

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA



1. IME LEKA

Medicinski kiseonik, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni

INN: kiseonik

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lek sadrži 100% v/v kiseonika.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Medicinski gas, delimično tečni.

Gas bez boje, mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija kiseonikom

- Za lečenje ili prevenciju akutne ili hronične hipoksije nezavisno od uzroka, kada PaO₂ padne ispod 6,7 KPa (50 mmHg) npr. infarkt miokarda, akutna plućna oboljenja, embolija pluća, mladi pacijenti u status astmatikusu, hronična opstruktivna oboljenja pluća za vreme infektivne egzacerbacije, predoziranje lekovima koji deluju depresivno na centar za respiraciju, muskuloskeletna trauma i trauma glave;
- Kao deo dotoka svežeg gasa u anesteziji ili intenzivnoj nezi;
- Kao propelant u lečenju pomoću raspršivača (nebulizatora);
- Za lečenje akutnog napada klaster glavobolje;
- Stanje šoka;
- Trovanje ugljen-monoksidom;
- Teška anemija;
- Lokalna ishemija tkiva (ishemija miokarda, cerebralna ishemija, periferna ishemija, usled vaskularne okluzije);
- Sindrom apnee u snu.

Terapija hiperbaričnim kiseonikom

- Za lečenje ronilačke bolesti dekompresije, vazdušne/gasne embolije drugog porekla i trovanja ugljen-monoksidom. Za lečenje pacijenata koji su bili izloženi ugljen-monoksidu terapija hiperbaričnim kiseonikom je posebno indikovana kod trudnica ili pacijenata koji jesu ili su bili bez svesti ili koji imaju neurološke simptome i kardiovaskularne posledice teške acidoze, bez obzira na izmerenu COHb vrednost.

Kao dodatna terapija kod:

- ozbiljne osteoradionekroze,
- klostridijalne mionekroze (gasna gangrena).

4.2. Doziranje i način primene

Terapija kiseonikom



Kiseonik je gas za inhalaciju.

Kiseonik se može primenjivati putem takozvanog „oksigenatora” direktno u krv u slučaju, između ostalog, hirurških intervencija na srcu uz primenu aparata za vantelesni krvotok (mašina srce-pluća), kao i drugim stanjima koja zahtevaju ekstrakorporalnu cirkulaciju.

Kiseonik se, takođe, dozira putem uređaja namenjenih za tu upotrebu. Ovim uređajima kiseonik se dodaje vazduhu koji pacijent udiše (inhalirani vazduh) tako da, tokom izdisaja, pacijent izdiše vazduh sa eventualnim viškom kiseonika koji se zatim meša sa vazduhom iz okoline i ne udiše se ponovo (*non-rebreathing* sistem). Za lečenje klaster glavobolja, kiseonik se primnjuje putem kiseonične maske u *non-rebreathing* sistemu.

Kod anestezije, najčešće se koriste posebni uređaji u kojima izdahnuti vazduh recirkuliše i može biti delom ponovo inhaliran (*rebreathing* kružni sistem).

Veliki broj medicinskih sredstava namenjen je za doziranje i primenu kiseonika.

Sistemi sa malim protokom:

Najjednostavniji sistem kojim se meša kiseonik sa inhaliranim vazduhom, npr. sistem kojim se kiseonik dozira putem jednostavnog rotametra i nazalne sonde ili kiseonične maske.

Sistemi sa velikim protokom:

Sistem namenjen za primenu mešavine gasova u zavisnosti od disanja pacijenta. Takav sistem proizvodi fiksnu koncentraciju kiseonika na koju ne utiče, niti je razblažuje vazduh iz okoline, npr. kao što su Venturi maske sa konstantnim protokom kiseonika kojom se postiže fiksna koncentracija kiseonika u inhaliranom vazduhu.

Hiperbarična kiseonična terapija

Hiperbarična kiseonična terapija (HBO) se primenjuje u posebno konstruisanim komorama pod pritiskom namenjenim za lečenje hiperbaričnim kiseonikom, u kojima se može održavati pritisak visine do 3 bara (bar). Hiperbarična kiseonična terapija (HBO) se može sprovoditi i putem kiseoničnih maski koje veoma dobro prijanjaju uz lice, putem „šatora lica” (obuhvataju ceo prostor oko glave), „kiseoničnog šatora” (obuhvata deo tela ili celo telo) ili putem trahealnog tubusa.

Doziranje

Terapija kiseonikom

Cilj lečenja je da se obezbedi, podešavanjem nivoa frakcije kiseonika u udahnutom vazduhu (FiO_2), da parcijalni pritisak kiseonika u arterijskoj krvi (PaO_2) ne padne ispod 8,0 kPa (60 mmHg) ili da zasićenje hemoglobina u arterijskoj krvi kiseonikom ne bude manje od 90%.

Doza (FiO_2) se mora prilagoditi individualnim potrebama svakog pacijenta, vodeći računa o riziku toksičnosti kiseonika. Opšta preporuka je da se koristi najmanja doza (FiO_2) koja je potrebna da se postignu željeni rezultati lečenja. U slučajevima teške hipoksije može biti potrebno da se uključi primena doze kiseonika koja uključuje rizik mogućeg toksičnog dejstva kiseonika (videti odeljak 4.9).

Lečenje se mora neprekidno procenjivati i efekti meriti korišćenjem PaO_2 parametra ili parametra zasićenja arterijske krvi kiseonikom (SpO_2).

Kod kratkotrajne terapije kiseonikom, koncentracija kiseonika – frakcija kiseonika u udahnutoj mešavini gasa (FiO_2) (izbegavati $>0,6 = 60\% O_2$ u udahnutoj mešavini gasa) – mora se održavati na takvom nivou da se postigne arterijski pritisak kiseonika (PaO_2) > 8 kPa, sa ili bez pozitivnog pritiska na kraju ekspirijuma (PEEP, engl. *positive end-expiratory pressure*) ili pozitivnog kontinuiranog pritiska disajnih puteva (CPAP, engl. *continous positive airway pressure*).

Kratkotrajna terapija kiseonikom mora se pratiti ponavljanjem merenja arterijskog pritiska kiseonika (PaO_2) ili pulsnom oksimetrijom, čime se dobijaju brojčane vrednosti zasićenja hemoglobina kiseonikom (SpO_2).

Međutim, ovo su samo indirektna određivanja vrednosti zasićenja tkiva kisonikom. Efekti terapije se takođe moraju klinički procenjivati.

Kod urgentnih i akutnih stanja, u lečenju ili preventivi akutnog nedostatka kiseonika, uobičajena doza za odrasle je 3-4 L u minuti ako se koriste nazalne sonde ili 5 – 15 L u minuti kada se koristi maska.

Kod dugotrajne terapije, potreba za dodatnim kisonikom se određuje na osnovu rezultata određivanja koncentracije gasova u arterijskoj krvi. Za prilagođavanje terapije kiseonikom kod pacijenata sa hiperkapnijom, mora se pratiti koncentracija gasova u krvi, kako bi se izbeglo značajno povećanje udela ugljen-dioksida u arterijskoj krvi.

Kada se kisonik meša sa drugim gasovima, njegova koncentracija u mešavini gasova koji se udišu (FiO_2) ne sme biti manja od 21%, a može biti i do 100%

Kod novorođenčadi se mogu davati doze i do 100% kiseonika, ako je to potrebno. Međutim, lečenje se mora pažljivo pratiti, kako bi se koncentracija kiseonika brzo smanjila, čim to dozvoli stanje pacijenta. Opšta preporuka je da se izbegavaju koncentracije kiseonika veće od 40%, da bi se smanjio rizik od oštećenja očnog sočiva ili razvoja atelektaze.

U lečenju klaster glavobolje, kiseonik se daje putem kiseonične maske u *non-rebreathing* sistemu. Terapija kisonikom bi trebala da započne što pre po početku napada i trebalo bi da traje oko 15 minuta ili sve dok bol ne prestane. Najčešće je dovoljan protok od 7 do 12 L/min ali u nekim slučajevima može biti neophodan protok od 15 L/min da bi se postiglo terapijsko dejstvo. Primenu kisonika treba prekinuti ako se posle 15 do 20 minuta ne postigne željeno dejstvo.

Hiperbarična kiseonična terapija

Hiperbarična kiseonična terapija (HBO) uključuje primenu koncentracija od 100% kiseonika pri pritisku koji prelazi vrednosti koje su 1,4 puta veće od vrednosti atmosferskog pritiska na nivou mora (1 atmosfera = 101,3 kPa = 760 mmHg). Iz bezbednosnih razloga pritisak kod HBO ne sme da pređe 3 atmosfere. Trajanje jedne hiperbarične kiseonične terapije pri pritisku od 2 do 3 atmosfere, uobičajeno iznosi između 60 minuta i 4–6 sati, u zavisnosti od indikacije. Terapija se može ponoviti 2-3 puta dnevno ako je to potrebno, u zavisnosti od indikacije ili kliničkog stanja. Ponovljene terapije su najčešće neophodne u lečenju infekcija mekih tkiva i ishemijskih ulceracija, kod kojih konvencionalna terapija nije dala rezultate. Terapiju kiseonikom u hiperbaričnim komorama mora sprovoditi obučeno osoblje. Povećanje i smanjenje pritiska se mora sprovoditi pažljivo i postepeno kako bi se sprečio rizik od oštećenja pritiskom (barotrauma).

4.3. Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za primenu kiseonika.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Velike koncentracije kiseonika treba primenjivati u što kraćem vremenskom periodu koji je potreban da bi se postigao željeni rezultat i mora se redovno kontrolisati arterijski gasni pritisak (PaO_2) ili saturacija hemoglobina (SpO_2) i inhalirana koncentracija kiseonika (FiO_2).

Postoje dokazi u literaturi da se rizik od toksičnosti kiseonika može smatrati zanemarljivim ako se u terapiji slede sledeće smernice:

- Kiseonik u koncentracijama do 100% (FiO_2 1,0) se ne sme primenjivati duže od 6 sati,
- Kiseonik u koncentracijama preko 60–70% (FiO_2 0,6–0,7) se ne sme primenjivati duže od 24 sata,
- Kiseonik u koncentracijama preko 40–50% (FiO_2 0,4–0,5) se ne sme primenjivati tokom sledećih 24 sata,
- Kiseonik u koncentracijama >40% (FiO_2 > 0,4) može potencijalno izazvati oštećenja posle 2 dana.

Ove opšte preporuke se ne odnose na nedonoščad s obzirom na rizik od retrolentalne fibroplazije koja je opisana kod primene manjih koncentracija kiseonika.

Posebna pažnja se mora obratiti kada se leče novorođenčad i nedonoščad. Kako bi se minimizirao rizik od oštećenja oka, retrolentalne fibroze, odnosno drugih negativnih efekata, cilj mora biti da se obezbedi da se koncentracija kiseonika svede na apsolutno najmanji mogući nivo koji daje željene rezultate, kao i da se izbegnu velike varijacije arterijskog pritiska kiseonika.

Kod velike koncentracija kiseonika u udahnutom vazduhu, koncentracija i pritisak azota se smanjuje. Kao rezultat toga, koncentracija azota u tkivima i plućima (alveolama) se smanjuje. Ako se kiseonik preuzima iz alveola u krv brže nego što stiže udahom, može doći do kolapsa alveola (razvoj atelektaze). Razvoj atelektaze u pojedinim delovima pluća, dovodi do rizika od slabije oksigenacije arterijske krvi jer i pored dobre perfuzije ne dolazi do razmene gasa u tim delovima pluća. Odnos ventilacija/perfuzija se pogoršava, vodeći ka intrapulmonalnom premošćavanju (šantu).

Velike koncentracije kiseonika kod ugroženih pacijenata sa smanjenom osetljivošću na pritisak ugljen-dioksida u arterijskoj krvi, mogu dovesti do zadržavanja ugljen-dioksida, što u ekstremnim slučajevima može izazvati narkozu ugljen-dioksidom.

Kod hiperbarične terapije kiseonikom (HBO), povećanje i sniženje pritiska se mora sprovoditi pažljivo i postepeno, kako bi se sprečio rizik od oštećenja pritiskom (barotrauma).

HBO treba primenjivati uz oprez tokom trudnoće i kod žena u reproduktivnom periodu (videti odeljak 4.6).

HBO treba primenjivati uz oprez kod pacijenata sa pneumotoraksom.

U toku primene kiseonika, zabranjena je upotreba otvorenog plamena ili pušenje. Poseban oprez je neophodan kod primene kiseonika koji je pod pritiskom.

Kontrolisanje protoka kiseonika iz metalnih cilindara sa kiseonikom pod pritiskom, obavlja se putem podešavanja redukcionih ventila na boci. Veoma je važno da ti ventili budu oslobođeni svih naslaga ulja ili masti, jer bi u suprotnom moglo doći do eksplozije.

Zapaljivi materijal u dodiru sa tečnim kiseonikom predstavlja potencijalnu opasnost od eksplozije. Niske temperature tečnog kiseonika mogu izazvati neodgovarajuće uslove za konstrukcionu opremu koja bi zbog toga mogla postati lomljiva i izložena pojavi naprsnuća. Zbog toga, iako je kiseonik sam po sebi nezapaljiv, on potpomaže sagorevanje (uključujući i materijale koji normalno ne gore na vazduhu), te bi zbog rizika od spontanog sagorevanja, potpomognutog gasom pod pritiskom, trebalo izbegavati svaki kontakt sa uljima, mazivima, plastikom, smolastim materijama, ili drugim organskim materijalima (npr. drvo, asfalt).

Tečni kiseonik ne bi smeo da dođe u kontakt sa kožom pošto je moguća pojava „hladnih opekotina“.

Za primenu kiseonika na visinama (potreba za kiseonikom u toku avionskog leta, ili kod planinarenja), potrebno je obezbediti dovoljno nisku vlažnost, kako bi se izbeglo blokiranje ventila ledom usled zaleđivanja.

Velike koncentracije kiseonika trebalo bi izbeći kod pacijenata čija je respiracija pod uticajem hipoksičnih epizoda.

Boce sa kiseonikom čuvati van domašaja dece.

Kiseonik se ne sme ispuštati u kanalizaciju, podrum, radne kanale i slična mesta na kojima bi sakupljanje gasa moglo izazvati opasnost od eksplozije.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena upotreba velikih koncentracija kiseonika sa drugim lekovima koji izazvaju toksične efekte na plućima, kao što je bleomicin, može povećati štetna dejstva ovih lekova.

Alkohol može da dovede do depresije disanja i da potencira depresiju disanja izazvanu kiseonikom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Kiseonik se može koristiti tokom trudnoće i dojenja.

Hiperbaričnu kiseoničnu terapiju treba primenjivati uz oprez kod trudnica i žena u reproduktivnom periodu usled potencijalnog rizika od oštećenja fetusa uzrokovano oksidativnim stresom. Procena odnosa rizika i

koristi opravdava primenu hiperbarične kiseonične terapije u slučaju teškog trovanja ugljen-monoksidom. Primenu je potrebno proceniti inividualno za svaku trudnicu.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema uticaja.

4.8. Neželjena dejstva

Terapija kiseonikom ima slab uticaj na funkciju pluća i kardiovaskularnog sistema. Lečenje velikim koncentracijama kiseonika ima za posledicu smanjenje pritiska azota u udahnutom vazduhu/gasu, čime se smanjuje koncentracija azota u tkivima i plućima. To može dovesti do resorptivne atelektaze izazvane smanjenim volumenom alveola u kombinaciji sa kiseonikom izazvanim dejstvom na surfaktante. Na ovaj način može nastupiti pogoršanje odnosa ventilacija/perfuzija i zbog toga slabije zasićenje kiseonikom (vidi odeljak 4.4).

Puls i rad srca se do određene mere smanjuju kada se, tokom kraćeg vremena (manje od 6 sati) i u normobaričnim uslovima, dozira 100% kiseonik.

Rani simptomi toksičnosti kiseonika su pleuralni bol i suvi kašalj.

Vitalni kapacitet se do određene mere smanjuje posle terapije 100% kiseonikom tokom produženog vremenskog perioda (oko 18 sati). U slučajevima kontinuirane terapije 100% kiseonikom duže od 24-48 sati, može se javiti akutni respiratorni distres sindrom (ARDS).

Produžena terapija 100% kiseonikom može imati toksično dejstvo i na druge organe.

Toksična dejstva velikih koncentracija kiseonika su posledica koncentracije i dužine ekspozicije. Klinički simptomi se javljaju najčešće posle 6-12 sati.

Retrolentalna fibroplazija sa fibroblastičnim infiltracijama retine novorođenčadi, koja može dovesti do slepila, smatra se najverovatnije nastaje u vezi sa terapijom velikim koncentracijama kiseonika (većim od 40%).

Ostala negativna dejstva dugotrajne terapije velikim koncentracijama kiseonika (FiO_2 1.0) su hemolitična anemija, pulmonalna fibroza i dejstva na srce, bubrege i pluća. Ova stanja mogu nastati kod pacijenata svih uzrasta.

Kako bi se smanjio rizik parenhimskih oštećenja, kao i bronhopulmonalne displazije pluća, izuzetno je važno meriti i kontinuirano pratiti arterijski pritisak kiseonika (PaO_2), kao i primenjivati samo najmanje koncentracije kiseonika koje dovode do željenog dejstva (videti odeljak 4.4).

Neželjena dejstva hiperbarične terapije kiseonikom najčešće su blaga i reverzibilna. Hiperbarična terapija kiseonikom može dovesti do rupture bubne opne, bolova u sinusima, reverzibilnog bola u mišićima i različitih dejstava na nivo centralnog nervnog sistema (CNS) od nauzeje, vrtoglavice, nerveze, konfuzije i podrhtavanja mišića do nesvestice i epileptičnih napada. CNS simptomi mogu nastati kod hiperbarične terapije kiseonikom ako se ona sprovodi u uslovima pritiska većeg od 2 atmosfere tokom više od par sati. Kod većih pritisaka, simptomi se mogu još brže razviti. Stanje pacijenta mora pratiti odgovarajuće obučeno osoblje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Predoziranje kiseonikom se uobičajeno ne dešava izvan lečenja u intenzivnoj nezi i taj rizik je veći kod terapije hiperbaričnim kiseonikom.

U slučaju intoksikacije kiseonikom (pojave simptoma toksičnosti kiseonika), mora se postepeno smanjiti kiseonik koji se udiše, sve do potpunog prekida terapije, a započeti simptomatsku terapiju kako bi se održale vitalne funkcije (tj. mora se preduzeti veštačka ventilacija/asistirana ventilacija ukoliko pacijent pokazuje znake usporenja disanja). Naglo smanjenje parcijalnog pritiska kiseonika posle predoziranja, može dovesti do hipoksemije opasne po život pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Medicinski gasovi, kiseonik

ATC šifra: V03AN01

Kiseonik čini oko 21% vazduha. Kiseonik je od vitalnog značaja za život ljudi i sva tkiva moraju se kontinuirano njime snabdevati kako bi se održala proizvodnja energije na nivou ćelija. Kiseonik se transportuje putem udahnutog vazduha disajnim putevima u pluća. U pulmonalnim alveolama, kao rezultat razlike u parcijalnim pritiscima, vrši se razmena gasova između udahnutog vazduha, odnosno udahnute mešavine gasova i kapilarne krvi. Kiseonik se dalje transportuje u sistemsku cirkulaciju, najvećim delom vezan za hemoglobin do kapilara različitih tkiva tela. Transport kiseonika se odvija na osnovu gradijenta pritiska do različitih ćelija, odnosno ciljnih mesta koja predstavljaju mitohondrije pojedinih ćelija, gde je kiseonik uključen u enzimsku lančanu reakciju, pri kojoj nastaje energija. Povećanje frakcije kiseonika u udahnutom vazduhu/mešavini gasova, povećava gradijent parcijalnog pritiska koji kontroliše transport kiseonika do ćelija.

Primena kiseonika u uslovima pritiska većeg od atmosferskog (HBO) značajno povećava količinu kiseonika koja se transportuje krvlju do perifernih tkiva. Intermitentna hiperbarična terapija kiseonikom dovodi do transporta kiseonika čak i u edematozna tkiva, kao i tkiva bez adekvatne perfuzije i na taj način se obezbeđuje proizvodnja i funkcija ćelijske energije. U skladu sa Bojlovim zakonom, lečenje hiperbaričnim kiseonikom smanjuje volumen mehurića gasa u tkivima u direktnoj proporciji u odnosu na pritisak pod kojim je hiperbarični kiseonik primenjen.

Lečenje hiperbaričnim kiseonikom sprečava rast anaerobnih bakterija.

5.2. Farmakokinetički podaci

Udahnuti kiseonik se resorbuje putem razmene gasova između alveolarnog gasa i kapilarne krvi koja prolazi kroz alveole, koja je zavisna od pritiska pod kojim se vrši.

Kiseonik se transportuje sistemskom cirkulacijom u sva tkiva tela, najvećim delom reverzibilno vezan za hemoglobin. Samo mali deo kiseonika se nalazi slobodan, rastvoren u plazmi. Prolazak kroz tkiva se odvija putem transporta koji zavisi od parcijalnog pritiska kiseonika u pojedinim ćelijama. Kiseonik je vitalna komponenta za metabolizam u ćelijama. On je kritičan za ćelijski metabolizam, pored ostalog, za stvaranje energije kroz aerobnu proizvodnju ATP-a u mitohondrijama.

Kiseonik ubrzava oslobađanje ugljen-monoksida koji je vezan za hemoglobin, mioglobin i druge proteine koji sadrže gvožđe i time sprečava negativan blokirajući efekat izazvan vezivanjem ugljen-monoksida za gvožđe.

Hiperbarična kiseonična terapija dodatno ubrzava oslobađanje ugljen-monoksida, u poređenju sa 100% kiseonikom pod normalnim pritiskom.

Resorbovani kiseonik se eliminiše u telu skoro potpuno kao ugljendioksid nastao interćelijskim metabolizmom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema drugih pretkliničkih podataka koji su od značaja za procenu bezbednosti, osim onih koja su već razmatrani u prethodnom delu teksta *Sažetka karakteristika leka*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Delimično tečni: 60 dana,

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Upozorenja koja se odnose na lek

Ovaj lek ne zahteva nikakva posebna upozorenja koja se odnose na temperaturu osim onih koje se odnose na gasne kontejnere i gasove pod pritiskom (videti ispod). Čuvati kontejnere u zaključanim prostorijama koje su namenjene za medicinske gasove (ovo se ne odnosi na kućne uslove čuvanja).

Uputstva za čuvanje koja se odnose na gasne kontejnere i gasove pod pritiskom

Kontakt sa zapaljivim materijalom može izazvati požar. Čuvati dalje od zapaljivog materijala. Pušenje je zabranjeno. Rizik od eksplozije postoji, ukoliko dođe do kontakta sa uljem ili mastima. Ne sme biti izloženo jakoj toploti. Ukoliko postoji rizik od požara – premestiti na sigurno mesto. Pažljivo rukovati. Obezbediti da se sud ne ispusti ili izloži udarima. Čuvati sudove čistim i suvim. Čuvati na ventiliranim mestima posebno namenjenim medicinskim gasovima. Čuvati i prevoziti uspravno sa zatvorenim ventilima. Boce se moraju čuvati vertikalno postavljene i osigurati od mogućeg pada i ne sme se dozvoliti da boce klize ili dođu u kontakt sa oštrim ivicama.

Pri skladištenju neophodno ih je čuvati:

- na izdvojenom, dobro ventiliranom mestu (ne smeju biti izložene direktnom toplotnom zračenju). Skladištiti dobro zatvorene boce na natkrivenom otvorenom skladištu na temperaturi spoljašnje sredine.

Opšte

Medicinski gasovi se smeju koristiti samo za medicinsku namenu. Različite vrste gasova i količine gasova se moraju razdvojiti međusobno. Puni i prazni kontejneri se moraju čuvati odvojeno.

Nikada se ne smeju koristiti masti, ulja ili slične supstance za podmazivanje glava šrafova koji zapinju. Rukovati ventilima i odgovarajućim sredstvima čistim rukama na kojima ne sme biti prisutna masnoća. Proveriti da li su kontejneri zaptiveni pre upotrebe.

Pipreme pre upotrebe

Ukloniti zaštitni omotač pre upotrebe. Koristiti samo opremu koja je namenjena za povezivanje sa tečnim medicinskim kiseonikom.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Pakovanje za delimično tečni kiseonik su kriogeni sudovi sa armaturom. Svi ispunjavaju propise za sudove pod pritiskom i atestirani su.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Postupati u skladu sa propisima o rukovanju sudovima pod pritiskom.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

MESSER TEHNOGAS AD BEOGRAD
Banjički put 62, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

| | |
|---|---------------------|
| <i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1 x 36 L:</i> | 515-01-02218-22-001 |
| <i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1 x 46 L:</i> | 515-01-02219-22-001 |
| <i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1 x 180 L:</i> | 515-01-02220-22-001 |
| <i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1 x 600 L:</i> | 515-01-02221-22-001 |
| <i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1 x 1000 L:</i> | 515-01-02222-22-001 |
| <i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1 x 20 m³:</i> | 515-01-02225-22-001 |
| <i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1 x 15 m³:</i> | 515-01-02224-22-001 |
| <i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1 x 10 m³:</i> | 515-01-02223-22-001 |

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

| | |
|---|-------------|
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 36 L: | 1.06.2007. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 46 L: | 13.06.2007. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 180 L: | 15.01.2002. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 600 L: | 13.06.2007. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 1000 L: | 13.06.2007. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner za transport, 1 x 20 m ³ : | 11.06.2007. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner za transport, 1 x 15 m ³ : | 11.06.2007. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner za transport, 1 x 10 m ³ | 09.02.2010. |

Datum poslednje obnove dozvole:

| | |
|---|-------------|
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 36 L: | 15.12.2022. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 46 L: | 15.12.2022. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 180 L: | 15.12.2022. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 600 L: | 15.12.2022. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner, 1 x 1000 L: | 15.12.2022. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner za transport, 1 x 20 m ³ : | 15.12.2022. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner za transport, 1 x 15 m ³ : | 15.12.2022. |
| Medicinski kiseonik, medicinski gas, delimično tečni, kontejner za transport, 1 x 10 m ³ | 15.12.2022. |

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2022.