

UPUTSTVO ZA LEK

Medicinski kiseonik, 100% v/v, medicinski gas, kriogeni kiseonik

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Medicinski kiseonik i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Medicinski kiseonik
3. Kako se uzima lek Medicinski kiseonik
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Medicinski kiseonik
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Medicinski kiseonik i čemu je namenjen

Medicinski kiseonik, u obliku tečnosti, sadrži kiseonik, koji se primenjuje inhalacijom (udisanjem). To je plavičasta tečnost bez mirisa, pakovana u kontejnere koji imaju uređaj za doziranje koji reguliše protok. Kontejneri sadrže samo čist tečni kiseonik (ohlađen na otprilike -180 °C).

Medicinski kiseonik povećava nivo kiseonika u krvi (povećava zasićenost kiseonikom). Na ovaj način Medicinski kiseonik dovodi do toga da se više kiseonika prenosi do svih tkiva u telu.

Lek Medicinski kiseonik se koristi:

- za lečenje i prevenciju akutne ili hronične hipoksije bez obzira na uzrok
- kao deo dotoka gasa u anesteziji ili na intenzivnoj nezi
- kao propelent (gas nosač) u inhalaciji drugih lekova (primenom raspršivača (nebulizatora))
- u prvoj pomoći kod slučajeva dekompresije kao terapija 100% kiseonikom
- u terapiji akutnog napada klaster glavobolje (specifična vrsta glavobolje sa kratotrajnim i veoma jakim napadima bola koji zahvataju jednu stranu glave)

Pod normalnim pritiskom, lek Medicinski kiseonik može da se koristi kod osoba svih uzrasta osim kod dece koja ne treba da budu na terapiji lekom Medicinski kiseonik kod akutnog napada klaster glavobolje.

Pod visokim pritiskom, lek Medicinski kiseonik može da se koristi u takozvanim hiperbaričnim komorama za povećanje sadržaja kiseonika u krvi i tkivima da bi se smanjio rizik od oštećenja izazvanih:

- dekompresionom bolešću ili mehurićima gasa ili vazduha u krvnim sudovima (vazdušne/gasne embolije)
- lečenje trovanja ugljen-monoksidom
- lečenje infekcija tkiva (klostridialna mionekroza, gasna gangrena)

Lečenje lekom Medicinski kiseonik u komorama pod pritiskom može da se koristi kod svih starosnih grupa. Za mere opreza u različitim grupama pacijenata videti odeljak „Šta treba da znate pre nego što primenite lek Medicinski kiseonik“.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Medicinski kiseonik

Proverite sa svojim lekarom da li je upoznat sa bilo kojim medicinskim stanjem koje imate ili možda imate pre primene leka Medicinski kiseonik.

Lek Medicinski kiseonik ne smete primenjivati u komorama pod pritiskom (hiperbarični kiseonik) ukoliko imate:

- Nelečeno oštećenje plućne maramice (pleure), takozvani pneumotoraks
- Ukoliko ste imali hiruršku intervenciju ili traumu jer ovi događaji mogu da izazovu mehuriće gasa u telu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Medicinski kiseonik. Recite Vašem lekaru ukoliko imate hroničnu bolest pluća na primer astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća (HOBP).

- Novorođenčad, posebno prevremeno rođene bebe su osetljivije na kiseonik nego odrasli. Primenjuje se samo ona doza leka Medicinski kiseonik koju je preporučio Vaš lekar.
- Ukoliko Vam je propisana hiperbarična kiseonična terapija, potrebno je da budete upoznati sa rizicima vezanim za oštećenje plućne maramice (pneumotoraks).

Deca i adolescenti

Lek Medicinski kiseonik ne treba da se koristi za lečenje akutnog napada klaster glavobolje kod dece ili adolescenta. Iskustvo sa lekom Medicinski kiseonik pod visokim pritiskom kod novorođenčadi, dece i adolescenata je ograničeno. Odnos korist/rizik treba da bude individualno procenjen kod svakog pacijenta.

Drugi lekovi i Medicinski kiseonik

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati druge lekove.

Ukoliko uzimate ili Vam je propisan:

Bleomicin, cisplatin ili doksorubicin (lekovi za lečenje raka), amjodaron (lek za lečenje srčanih bolesti) ili furadantin (nitrofurantoin) ili slični antibiotici (lekovi za lečenje infekcija), disulfiram (lek za lečenje alkoholizma) i hemijske agense kao što je parakvat, posavetujte se sa lekarom pre primene leka Medicinski kiseonik, zbog mogućnosti da lečenje izazove rizik od oštećenja pluća.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se vašem lekaru za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Medicinski kiseonik pod normalnim pritiskom

Lek Medicinski kiseonik može da se koristi tokom trudnoće i tokom perioda dojenja. Lečenje lekom Medicinski kiseonik nema poznat negativan uticaj na plodnost.

Lek Medicinski kiseonik pod visokim pritiskom

Ukoliko Vam je propisana hiperbarična kiseonična terapija (terapija kiseonikom pri povišenom pritisku) obratite se Vašem lekaru, ukoliko ste trudni ili sumnjate na trudnoću, jer postoji potencijalni rizik od takozvanog oksidativnog stresa koji može da dovede do oštećenja kod bebe.

Nema poznatih neželjenih uticaja na novorođenče/odojče žena koje doje, a na terapiji su lekom Medicinski kiseonik primenjenim u hiperbaričnim komorama. Međutim, dojenje treba izbegavati tokom samog tretmana, jer postoji rizik za novorođenče/odojče kada se izloži pritisku i kompresiji u hiperbaričnoj komori. Uticaj na plodnost, kada se lek Medicinski kiseonik koristi u hiperbaričnoj komori, nije proučen.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene leka Medicinski kiseonik možete da upravljate vozilom i rukujete mašinama nakon odobrenja Vašeg lekara.

3. Kako se primenjuje lek Medicinski kiseonik

Lek Medicinski kiseonik ćete dobijati uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Medicinski kiseonik se primenjuje inhalacijom (udisanjem). Ili ćete udisati samostalno – spontano ćete disati- ili će Vam se pomoći da dišete uz pomoć respiratora/ventilatora.

- Preporučena doza se određuje za Vas individualno u zavisnosti od Vašeg zdravstvenog stanja. Uobičajena doza za odrasle za lečenje ili prevenciju akutnog nedostatka kiseonika je 2-6 L/min kada se koristi nazalna kanila ili 5-10 L/min kada se koristi maska i 10-15 L/min sa rezervoar-maskom.
- Za doziranje u ostalim slučajevima, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Medicinski kiseonik pod normalnim pritiskom

Deca bilo kog uzrasta mogu da budu lečena lekom Medicinski kiseonik, ali posebna pažnja treba da se obrati na novorođenčad. Pogledajte odeljak „Šta treba da znate pre nego što primenite lek Medicinski kiseonik“.

Lek Medicinski kiseonik pod visokim pritiskom

Deca bilo kog uzrasta mogu da budu lečena lekom Medicinski kiseonik u hiperbaričnoj komori. Dužinu trajanja lečenja i koliko često dete treba da primi lek Medicinski kiseonik određuje lekar.

Ako ste primenili više leka Medicinski kiseonik nego što treba

Kako se ovaj lek primenjuje u bolnici ili na klinici pod nadzorom medicinskog osoblja, malo je verovatno da ćete primiti veću dozu leka od planirane. Ukoliko, mislite da ste primili više leka Medicinski kiseonik nego što bi trebalo **odmah** se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Mogu Vam se javiti znaci predoziranja ukoliko Vam je primenjeno više leka Medicinski kiseonik nego što bi trebalo. Previše ovog leka može:

- Da izazove bol, suvi kašalj i nedostatak daha
- Da utiče na respiratornu funkciju i u posebnim slučajevima (na primer kod nekih pacijenata koji pate od hronične opstruktivne bolesti pluća) može da izazove kratak dah i gubitak svesti.

Ukoliko imate dalja pitanja obratite se svom lekaru.

Bezbednosne instrukcije:

- Lek Medicinski kiseonik je namenjen samo za medicinsku upotrebu.
- Kiseonik se može koristiti samo u prostorijama sa dobrom ventilacijom.
- Kako je kriogeni medicinski kiseonik, veoma hladna tečnost, postoji rizik od nastanka promrzlina kad god se njime rukuje.
- Delovi kontejnera/ventila mogu postati veoma hladni prilikom upotrebe. Što je primetno usled formiranja leda na hladnim delovima i stoga treba voditi računa da se ti delovi ne dodiruju.
- Držati kontejnere u uspravnom položaju. Ukoliko se kontejner prevrne, tečni medicinski kiseonik, može iscuriti i svojom veoma niskom temperaturom napraviti oštećenja. Normalnom upotrebom tečni medicinski kiseonik, ne pravi nikakva oštećenja. Ukoliko se izlije iz kontejnera, prelazi u svoju uobičajenu gasovitu formu.
- Kontejneri se ne smeju izlagati prevelikoj toploti.
- Pušenje i otvoreni plamen su najstrože zabranjeni u prostorijama u kojima se koristi Medicinski kiseonik, jer povećavaju rizik od požara.
- Tokom terapije lekom Medicinski kiseonik ne koristite tostere, fenove za kosu ili slične uređaje.
- Nikad ne stavljati masku za kiseonik ili nazalnu kanilu direktno na tekstil dok traje terapija - platno može postati zasićeno kiseonikom i postati veoma zapaljivo što stvara rizik od požara. Ukoliko se to desi, dobro protresite i provetrite tekstilni materijal.
- Nikad ne koristite mast, ulje ili slične supstance za podmazivanje zaglavljenog navoja (ventila).
- Rukovati ventilima i ostalim delovima uređaja sa čistim rukama, bez masti (npr.krema za ruke).
- Postoji rizik od samozapaljenja u dodiru sa kiseonikom pod visokim pritiskom.
- Kada se oprema ne koristi, isključite je.
- U slučaju požara, isključite opremu.
- U slučaju opasnosti od požara, kontejneri sa Medicinskim kiseonikom se moraju preneti na bezbedno mesto.
- Regulator pritiska se mora otvarati oprezno i polako.
- Pažljivo rukujte. Kontejner se ne sme ispustiti ili izložiti udarcima.
- Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Čuvati kontejnere čistim i suvim.
- Kontejneri se čuvaju i transportuju zatvorenog ventila.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo se pogorša ili ukoliko primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Neželjena dejstva se uobičajeno javljaju kod visokih koncentracija (više od 70%) i nakon produženog lečenja (najmanje 6-12 sati).

Lek Medicinski kiseonik pod normalnim pritiskom

Najozbiljnije neželjeno dejstvo koje se može javiti je teško disanje, tzv. respiratorni distres sindrom (koji može dovesti do fibroze pluća). Ako imate poteškoća sa disanjem, prestanite sa primenom leka i/ili zatražite hitnu medicinsku pomoć.

Ostala neželjena dejstva pri primeni leka Medicinski kiseonik pod normalnim pritiskom su:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):
bol povezan sa disanjem i suvi kašalj sa nedostatkom vazduha (atelektaza, pleuritis).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):
oštećenje očiju koje može dovesti do oštećenja vida kod prevremeno rođenih beba, izloženih visokim koncentracijama kiseonika; bronhopulmonalna displazija; plućna fibroza; respiratorna depresija kod pacijenata sa smanjenom osetljivošću na ugljen-dioksid (npr. HOBP).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek):
ozbiljne teškoće u disanju (respiratorni distres sindrom); opekotine (uključujući i promrzline)

Lek Medicinski kiseonik pod visokim pritiskom

Najozbiljnija neželjena dejstva su: zbuđenost, gubitak svesti i konvulzije (epilepsija). Zdravstveni radnik je uvek prisutan kada ste pod terapijom lekom Medicinski kiseonik pod visokim pritiskom. Vaš doktor će odmah preduzeti neophodne mere ako Vam se javi bilo koje od ovih neželjenih dejstava.

Ostala neželjena dejstva pri primeni leka Medicinski kiseonik pod visokim pritiskom su:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):
osećaj pritiska u srednjem uhu, proboj bubne opne.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):
osećaj pritiska i bola u nosu (suženje sinusa)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek):
uznemirenost (anksioznost), kratkovidost, barotrauma, konfuzija, gubitak svesti i konvulzije (epilepsija).

Dodatna neželjena dejstva kod dece

Lek Medicinski kiseonik pod normalnim pritiskom

Posebnu pažnju treba obratiti kod lečenja novorođenčadi, s obzirom da su ona mnogo osetljivija na neka neželjena dejstva nego drugi pacijenti.

Najozbiljnija neželjena dejstva kod novorođenčadi su oštećenje oka (retrolentalna fibroplazija) koja može izazvati oštećenje vida i disfunkciju pluća koja se zove bronho-pulmonalna displazija.

Ukoliko sumnjate da Vaše dete ima bilo koje od ovih neželjenih dejstava prekinite lečenje i odmah obavestite Vašeg lekara.

Osim najozbiljnih slučajeva koji su upravo opisani, nema drugih neželjenih dejstava kod dece nego onih koja su prijavljena kod odraslih.

Lek Medicinski kiseonik pod visokim pritiskom

Ne postoje dodatna neželjena dejstva izazvana lekom Medicinski kiseonik u hiperbaričnoj komori osim onih koja su opisana kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Medicinski kiseonik

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Medicinski kiseonik posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Skladištenje

Neophodno je da se kako proizvođač, tako i korisnik u procesu skladištenja pridržavaju Tehničkih propisa za komprimovane gasove - Pravilnik o tehničkim normativima za stabilne sudove pod pritiskom za tečne atmosferske gasove, Pravilnik o tehničkim normativima za pokretne, zatvorene sudove pod pritiskom za komprimovane, tečne i pod pritiskom rastvorene gasove, Pravilnik o tehničkim normativima za radove pri čišćenju i odmašćivanju opreme za kiseonik.

Boce se moraju čuvati vertikalno postavljene i osigurati da ne padnu i ne dozvoliti da boce klize ili dođu u kontakt sa oštrim ivicama.

Pri skladištenju neophodno ih je čuvati:

- na izdvojenom, dobro ventiliranom mestu, na temperaturi do 50 °C (ne smeju biti izložene direktnom toplotnom zračenju sunca ili grejnim telima)
- obezbeđene od padanja i udaraca

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Lek sadrži 100 % v/v kiseonika.

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Medicinski kiseonik i sadržaj pakovanja

Plavičasta tečnost, bez mirisa.

Pakovanja:

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 180 L, (100% v/v):

Unutrašnje pakovanje je kontejner za transport (palet rezervoar sa vakuum izolacijom) 180 L za snabdevanje stacionarnih rezervoara u medicinskim ustanovama.

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 660 L, (100% v/v):

Unutrašnje pakovanje je kontejner za transport (palet rezervoar sa vakuum izolacijom) 660 L za snabdevanje stacionarnih rezervoara u medicinskim ustanovama.

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 14000 L, (100% v/v):

Unutrašnje pakovanje je kontejner za transport (cisterna sa vakuum izolacijom) 14000 L za snabdevanje stacionarnih rezervoara u medicinskim ustanovama.

Nosilac dozvole i proizvođač:

LINDE GAS SRBIJA INDUSTRIJA GASOVA AD BEČEJ
Petrovoselski put 143, Bečej

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Oktobar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 180 L, (100% v/v): 515-01-02010-21-002 od 22.10.2021.

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 660 L, (100% v/v): 515-01-02011-21-003 od 22.10.2021.

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 14000 L, (100% v/v): 515-01-02012-21-002 od 22.10.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Normobarična terapija kiseonikom

- Za terapiju ili prevenciju akutne ili hronične hipoksije nezavisno od uzroka
 - Kao deo dotoka svežeg gasa u anesteziji ili intenzivnoj nezi
 - Kao propelent u lečenju pomoću raspršivača (nebulizatora)
 - U prvoj pomoći kod slučajeva dekompresije kao terapija 100%-nim kiseonikom
- U navedenim indikacijama, terapija kiseonikom se može primenjivati kod osoba svih uzrasta.

- Za lečenje akutnog napada klaster glavobolje

U ovoj indikaciji, terapija kiseonikom se može primenivati samo kod odraslih osoba.

Hiperbarična terapija kiseonikom

Medicinski kiseonik pod povišenim pritiskom koristi se za terapiju stanja u kojima je od koristi povećanje sadržaja kiseonika u krvi i drugim tkivima, iznad nivoa koji se može postići primenom normobarične kiseonične terapije.

- Za lečenje dekompresione bolesti, vazdušne/gasne embolije različitog porekla

- Kod trovanja ugljen-monoksidom. Hiperbarična kiseonična terapija je indikovana kod pacijenata koji jesu ili su bili bez svesti, koji imaju neurološke simptome, kardiovaskularnu disfunkciju ili tešku acidozu, kao i kod trudnica, bez obzira na izmerenu vrednost karboksihemoglobina (COHb).
- Kao adjuvantna terapija kod osteoradionekroze, klostridijalne mionekroze (gasna gangrena).

U ovim indikacijama, terapija kiseonikom se može primenjivati kod osoba svih uzrasta.

Doziranje i način primene

Doziranje

Normobarični kiseonik

Opšte preporuke

Primarni cilj terapije kiseonikom, odnosno korekcije hipoksije, jeste da se obezbedi da parcijalni pritisak kiseonika u arterijskoj krvi (PaO_2) ne padne ispod 8,0 kPa (60 mmHg) ili da saturacija hemoglobina u arterijskoj krvi kiseonikom ne bude manja od 90%. Ovo se postiže podešavanjem frakcije kiseonika u udahnutoj mešavini gasa. Treba koristiti najnižu frakciju kiseonika u udahnutoj mešavini gasa koja je potrebna da bi se postigao željeni ishod terapije, odnosno bezbedni PaO_2 . Terapija se mora kontinuirano procenjivati, a terapijski efekat određivati na osnovu vrednosti $\text{PaO}_2/\text{SaO}_2$ ili na osnovu procene SaO_2 , odnosno SpO_2 . Frakciju kiseonika u udahnutom gasu treba podesiti prema potrebama svakog pojedinačnog pacijenta, uzevši u obzir rizik od toksičnosti kiseonika (videti podatke o predoziranju, odeljak 4.9). Kod teške hipoksije, može se indikovati i primena frakcija kiseonika koje podrazumevaju rizik od pojave toksičnosti kiseonika.

Akutna ili hronična hipoksija – Spontano disanje – Kratkotrajna terapija

Kiseonik se često primenjuje u hitnoj medicini, putem nosnih kanila uz brzinu protoka od 2 do 6 L/min ili putem maske za lice uz brzinu protoka od 5 do 10 L/min. Pacijenti kod kojih ne postoji rizik od prestanka disanja i kojima je početni $\text{SpO}_2 < 85\%$ mogu se lečiti uz protok od 10 do 15 L/min putem maske sa rezervoarom. Kod pacijenata sa poznatom suspektom hroničnom respiratornom bolešću (npr. HOBP) kod kojih može postojati redukovana senzitivnost hemoreceptora, terapiju treba primenjivati sa oprezom, pošto preterano liberalna primena kiseonika može dovesti do respiratorne depresije. Kada je indikovana primena 100%-tnog kiseonika, treba koristiti masku za lice sa rezervoarom (protok kiseonika mora biti dovoljan da održi rezervoar delimično ili potpuno ispunjenim – odnosno da onemogući kolaps rezervoara tokom disanja) ili sistem sa ventilom koji se otvara i zatvara prema potrebi (engl. *demand valve system*). Frakcija kiseonika u udahnutom gasu mora se održavati takvom da se parcijalni pritisak kiseonika u arterijskoj krvi (PaO_2) održi na > 8 kPa, sa ili bez pozitivnog pritiska u disajnim putevima na kraju izdisaja (engl. *positive end-expiratory airway pressure*, PEEP) ili kontinuiranog pozitivnog pritiska u disajnim putevima (engl. *continuous positive airway pressure*, CPAP). Efekat kratkoročne terapije kiseonikom mora se pratiti ponavljanim merenjima PaO_2 ili pulsnom oksimetrijom, koja daje bročanu vrednost SpO_2 . Međutim, ti indeksi su samo indirektno merilo oksigenacije tkiva. Klinička procena terapije je od presudne važnosti.

Akutna ili hronična hipoksija – Spontano disanje – Dugotrajna terapija

U dugotrajnoj terapiji, kiseonik se može primenjivati posebno oblikovanim maskama, npr. Venturi maskama, kojima se isporučena koncentracija kiseonika može prilagoditi zavisno od protoka gasa i ventila na maski. Obično se koriste koncentracije od 24 do 35%.

Potrebu za medicinskim kiseonikom treba utvrditi određivanjem vrednosti gasova u arterijskoj krvi i/ili praćenjem SpO_2 . Udahnuti kiseonik treba titrirati kada se koristi u dugotrajnoj kiseoničnoj terapiji kod pacijenata sa hroničnom hipoksičnom respiratornom insuficijencijom. Vrednosti $\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$ između 88 i 92% se obično procenjuju kao adekvatne kod pacijenata sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP). Preterano liberalna primena može povećati $\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$ kiseonika znatno iznad opsega normalnih vrednosti kod pacijenta, što može izazvati respiratornu depresiju zbog neosetljivosti hemoreceptora na CO_2 . Da bi se izbeglo prekomerno zadržavanje CO_2 kod pacijenata sa hiperkapnijom ili smanjenom osetljivošću na CO_2 , moraju se pratiti vrednosti gasova u krvi kako bi se prilagodilo lečenje kiseonikom.

Snabdevanje svežim gasom u anesteziji ili intenzivnoj nezi – Asistirana ili kontrolisana ventilacija

Kiseonik se često koristi u jedinicama intenzivne nege. Udahnuti kiseonik treba titrirati prema potrebama pojedinačnog pacijenta. Kiseonik se obično primenjuje asistiranom ili kontrolisanom ventilacijom. Da bi se olakšalo usklađivanje ventilacije i perfuzije, otvaranje disajnih puteva i obnova plućnog volumena te posledično smanjenje šanta, često se koristi pozitivan pritisak na kraju izdisaja (PEEP).

Tokom opšte anestezije obično je adekvatna frakcija kiseonika od približno 0,3. Ako se to smatra neophodnim, pacijentima se mogu primeniti i više koncentracije.

Ako se kiseonik meša sa drugim gasovima, njegova frakcija u udahnutoj mešavini gasova mora se održavati na nivou od najmanje 0,21. Frakcija udahnutog kiseonika se može povećati do 1,0.

Nebulizacija

Kada se kiseonik koristi za nebulizaciju, može se upotrebiti kao jedini pogonski gas (100%-ni kiseonik uz dovoljnu brzinu protoka za raspršivanje tečnosti u nebulizatoru) ili pomešan sa vazduhom. Kod nebulizacije je protok kiseonika i/ili mešavine kiseonika i vazduha obično kontinuiran, uz brzinu od 6 do 8 L/min.

Primena u prvoj pomoći

U hitnim slučajevima u kojima je indicovana primena 100%-nog kiseonika, treba koristiti masku za lice sa rezervoarom (uz protok kiseonika dovoljan da se spreči kolaps rezervoara tokom disanja) ili sistem sa ventilom koji se otvara i zatvara prema potrebi.

Primena čistog kiseonika (FiO_2 1,0) u ranom lečenju ronilaca kod kojih se javljaju znaci i/ili simptomi kesonske bolesti ubrzava difuziju/eliminaciju azota iz krvi i tkiva, što posledično rezultira smanjenjem broja mehurića azota i sprečavanja pojave gasne embolije.

Klaster glavobolja

Kada se primenjuje za terapiju klaster glavobolje, kiseonik treba primenjivati uz pomoć maske za lice, sistemom koji onemogućuje ponovno udisanje izdahnutog vazduha (engl. *non-rebreathing system*).

Terapiju kiseonikom treba započeti brzo nakon napada i treba da traje približno 15 minuta ili dok bol ne prestane. Protok od 7 do 10 L/min je obično dovoljan, ali kod pojedinih pacijenata protok do 15 L/min može biti neophodan kako bi se postigla efikasnost. Primenu kiseonika treba obustaviti ukoliko efekat izostane u roku od 15 do 20 minuta.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost kiseonika kod dece svih uzrasta dobro su poznate. Osim za novorođenčad (terminsku, rođenu blizu termina i prevremeno rođenu), za decu važe iste instrukcije za doziranje kao i za odrasle. Novorođenčad treba pažljivo pratiti tokom terapije. Može se primeniti kiseonik u koncentracijama do 100% kako bi se osigurala odgovarajuća oksigenacija, ali tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda. Kiseonik se može koristiti tokom reanimacije novorođenčadi, ali smernice preporučuju da se za početnu reanimaciju koristi vazduh. Treba nastojati da se utvrde najniže efikasne koncentracije kojima se postiže odgovarajuća oksigenacija. Kao početna terapija preporučuje se kiseonik u niskim koncentracijama do 40% (FiO_2 0,4) u kombinaciji sa CPAP.

Hiperbarična terapija kiseonikom

Opšte preporuke

Hiperbaričnu terapiju kiseonikom mogu sprovesti samo dobro obučeni zdravstveni radnici. Kod hiperbaričnog lečenja, 100%-tni kiseonik se isporučuje pod pritiskom koji je viši od atmosferskog pritiska na nivou mora (1 atmosfera = 101,3 kPa = 760 mmHg). Iz bezbednosnih razloga, kod hiperbaričnog lečenja kiseonikom pritisak ne sme premašiti 3 atmosfere.

Trajanje jednokratne hiperbarične terapije kiseonikom pod pritiskom od 2 do 3 atmosfere obično iznosi između 60 minuta i 4 - 6 sati, zavisno od indikacije. Ako je potrebno, primena se može ponavljati 2 do 3 puta na dan, u zavisnosti od indikacije i kliničkog stanja pacijenta. Kompresija i dekompresija moraju se sprovesti polako, u skladu sa uobičajenom praksom, kako bi se izbegao rizik od oštećenja uzrokovanog pritiskom, tj. barotraume. Dužinu trajanja i učestalost terapije treba da odredi ordinirajući lekar, uzimajući u obzir pacijentov fizikalni i medicinski status.

Pedijatrijska populacija

Hiperbarična terapija kiseonikom može se primenjivati kod dece svih uzrasta. Dužinu trajanja i učestalost terapije treba da odredi ordinirajući lekar, uzimajući u obzir pacijentov fizikalni status i status bolesti.

Način primene

Za inhalacionu upotrebu.

Vezano za mere opreza koje je potrebno preduzeti pre rukovanja ili primene leka, videti odeljak 6.6 „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Kiseonik se primenjuje zajedno sa vazduhom koji se udiše. Pri izdisaju izdahnuti gas, koji može sadržati višak kiseonika, izlazi iz tela pacijenta i meša se sa okolnim vazduhom.

Kiseonik se mora primenjivati pomoću posebne opreme.

Normobarični kiseonik

Spontano disanje

Postoje brojni uređaji namenjeni za primenu kiseonika kod pacijenata koji spontano dišu, na primer:

- Sistemi sa niskim protokom:

Najjednostavniji sistemi kojima se kiseonik meša sa inhaliranim vazduhom, npr. sistem kojim se kiseonik dozira putem jednostavnog rotametra povezanog sa nazalnom sondom ili kiseoničnom maskom.

- Sistemi sa visokim protokom:

Sistemi namenjeni za primenu mešavine gasova koja odgovara celokupnoj atmosferi u kojoj pacijent udiše. Ovi sistemi su dizajnirani tako da proizvode fiksnu koncentraciju kiseonika na koju ne utiče (ne dovodi do razblaženja) vazduh iz okoline, kao što su npr. Venturi maske sa konstantnim protokom kiseonika kojom se postiže fiksna koncentracija kiseonika u inhaliranom vazduhu.

- Ventil koji se otvara i zatvara prema potrebi (engl. *demand valve*).

Sistem sa ventilom koji se otvara i zatvara prema potrebi (tj. u skladu sa spontanom ventilacijom) predstavlja sistem oblikovan tako da isporuči 100%-ni kiseonik bez mešanja okolnog vazduha, namenjen za kratkotrajnu primenu uz pomoć maske.

Asistirana i kontrolisana ventilacija

Kada se kiseonik primenjuje asistiranom ili kontrolisanom ventilacijom, obično se koristi mešavina kiseonika i vazduha kako bi se postigla željena frakcija udahnutog kiseonika. Gas se može primeniti uz pomoć maske, trahealne cevi ili traheostome.

Protok svežeg gasa tokom opšte anestezije

Tokom anestezije koristi se posebna anestetička oprema. Anestetička oprema obično se sastoji od posebno oblikovanog disajnog kruga koji omogućava delimično ponovno udisanje izdahnutog vazduha (engl. *partial rebreathing*). Često se koristi kružni sistem sa apsorberom ugljen-dioksida koji omogućava da se deo izdahnutog gasa ponovno udahne.

Vantelesna membranska oksigenacija

Kiseonik se obično primenjuje inhalacijom, ali može se primeniti i takozvanim oksigenatorom direktno u krv, npr. kod hirurškog zahvata na srcu (prilikom korišćenja mašine za veštački krvotok) ili kod pacijenata sa teškom hipoksijom rezistentnom na terapiju, kojima je potrebna vantelesna membranska oksigenacija/vantelesna plućna potpora (engl. *extracorporeal membrane oxygenation/extracorporeal lung assist*, ECMO/ECLA).

Hiperbarični kiseonik

Kod hiperbarične terapije, kiseonik se primenjuje pod pritiskom u posebno izrađenoj komori dizajniranoj za hiperbaričnu terapiju kiseonikom, u kojoj se može održavati pritisak do tri puta viši od atmosferskog pritiska. Hiperbarična terapija kiseonikom može se sprovesti i uz pomoć vrlo čvrsto priljubljene maske za lice, odnosno kapuljače koja prekriva celu glavu, ili putem trahealnog tubusa.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Lokalnim i međunarodnim zakonskim propisima tačno je utvrđen tip i kvalitet materijala od kojeg se izrađuju transportni kontejneri, tako da je isključena svaka mogućnost inkompatibilije kontejnera i gasa.

Takođe i distribicioni cevovodi, armature, priključni ventili kod korisnika podležu posebnim propisima koji važe za konstrukciju i izgradnju i propisima za periodičnu kontrolu odnosno atestiranje kod nadležnog organa.

Rok upotrebe

5 godina od datuma punjenja za proizvod u originalnom pakovanju.

Lek se ne sme upotrebiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju proizvoda.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Skladištenje:

Neophodno je da se kako proizvođač, tako i korisnik u procesu skladištenja pridržavaju Tehničkih propisa za komprimovane gasove - Pravilnik o tehničkim normativima za stabilne sudove pod pritiskom za tečne atmosfenske gasove, Pravilnik o tehničkim normativima za pokretne, zatvorene sudove pod pritiskom za komprimovane, tečne i pod pritiskom rastvorene gasove, Pravilnik o tehničkim normativima za radove pri čišćenju i odmašćivanju opreme za kiseonik.

Pri skladištenju neophodno ih je čuvati:

- na izdvojenom, dobro ventiliranom mestu, na temperaturi do 50 °C (ne smeju biti izložene direktnom toplotnom zračenju sunca ili grejnim telima)
- obezbeđene od padanja i udaraca

Priroda i sadržaj pakovanja

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 180 L, (100% v/v):

Unutrašnje pakovanje je kontejner za transport (palet rezervoar sa vakuum izolacijom) 180 L za snabdevanje stacionarnih rezervoara u medicinskim ustanovama.

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 660 L, (100% v/v):

Unutrašnje pakovanje je kontejner za transport (palet rezervoar sa vakuum izolacijom) 660 L za snabdevanje stacionarnih rezervoara u medicinskim ustanovama

Medicinski kiseonik, medicinski gas, kriogeni, 14000 L, (100% v/v):

Unutrašnje pakovanje je kontejner za transport (cisterna sa vakuum izolacijom) 14000 L za snabdevanje stacionarnih rezervoara u medicinskim ustanovama.

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

Uputstvo za rukovanje:

Manipulacija/rukovanje medicinskim gasovima (kriogenim i tečnim) dozvoljena je samo za to obučenom osoblju. Lica koja neposredno vrše manipulaciju/rukovanje moraju imati položen ispit i odobrenje za rukovanje sudovima pod pritiskom, saglasno nacionalnim propisima koji se odnose na ovu oblast.

UPOZORENJE

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. Stoga, 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 aplikaciju 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).

SPECIJALNA UPOZORENJA

Rukovanje:

Kod rukovanja bocama sa kriogenim kiseonikom obratiti pažnju na priloženi dokument proizvođača - Uverenje sa sigurnosnim podacima za kriogeni kiseonik koje sadrži podatke o sastavu, mogućim opasnostima, prvoj pomoći, merama za suzbijanje požara, merama u slučaju neželjenog oslobađanja, manipulisanju, skladištenju, ograničenju za izloženost i ličnoj zaštitnoj opremi, fizičkim i hemijskim osobinama, stabilnosti i reaktivnosti, toksikološkim informacijama, podatke za ekologiju, uputstva za uklanjanje, podatke za transport i ostale relevantne propise i podatke.

Kriogeni, tečni kiseonik pri nestručnom rukovanju može prouzrokovati smrzavanje odnosno "hladne opekotine". Naročito oči mogu biti oštećene usled raspršivanja. Iz ovog razloga se mora nositi odgovarajuća zaštitna odeća (rukavice, zaštitne naočare, odgovarajuća komotna odeća koja ne pada na cipele). Prilikom kontakta tečnog kiseonika sa kožom ili očima, ovi delovi tela se moraju odmah oprati velikim količinama hladne vode ili tretirati hladnim oblogama. Kod takvih povreda odmah zatražiti lekarsku pomoć.

Kod istakanja mora se obezbediti, da tečni kiseonik ne dospe u delove uređaja koji nisu za to prikladni (npr. gumena creva, čelični vodovi). Prilikom pretakanja kriogenog, tečnog kiseonika u odgovarajuće sudove obratiti pažnju na Uputstvo za upotrebu proizvođača.

Važno upozorenje!

Samo sudovi pod pritiskom koji su originalno punjeni od strane navedenog proizvođača sadrže lek "Medicinski kiseonik". U medicinske svrhe se sme koristiti samo ovo originalno punjenje.

Zloupotreba sudova pod pritiskom i punjenja od strane korisnika kao i pretakanje u neadekvatne sudove nije dozvoljeno.

U toku rukovanja ne koristiti ulja ili masti, ne koristiti rukavice čak ni sa tragovima ulja, masti ili organskih materija. Ne dozvoliti da ovakve materije dođu u kontakt sa ventilima. Polako otvarati ventile radi izbegavanja naglog porasta pritiska.

Sprečiti ulazak vode u rezervoar za gas.

Koristiti samo opremu koja odgovara ovom proizvodu i predviđenom pritisku i temperaturi. U slučaju sumnje tražiti savet isporučioaca gasa.

Držati udaljeno od izvora paljenja, uključujući i elektrostatička pražnjenja.

Pridržavati se uputstva za bezbedan rad i upotrebu.

Kako uticaj vatre može izazvati pucanje kroz eksploziju ovih transportnih kontejnera, neophodno je preduzeti mere predostrožnosti za lica i za okolinu u slučaju neželjenog oslobađanja gasa, a koji su definisani evropskim i nacionalnim propisima za rukovanje gasovima pod pritiskom.

Osoba koja neposredno rukuje ovim proizvodom mora imati adekvatan nivo znanja iz ove oblasti.

Lične mere zaštite:

Kako neželjeno isticanje kiseonika u zatvorenim prostorijama povećava opasnost od požara, pri manipulisanju proizvodom zabranjeno je pušenje. Takođe je potrebno obezbediti adekvatnu ventilaciju. Oči, lice i kožu preventivno zaštititi od mogućeg prskanja kiseonika. Izbegavati atmosferu obogaćenu kiseonikom (više od 21%).

Transport:

Medicinski kiseonik je potrebno transportovati u vozilima čiji je prostor za utovar odvojen od kabine vozača. Vozač mora biti svestan mogućih opasnosti pri transportu tereta i mora znati šta treba da radi u slučaju nesreće. Posude-boce za gas je neophodno osigurati pre transporta. Potrebno je obezbediti odgovarajuću ventilaciju. U vozilu i pored vozila zabranjeno je pušenje.

Prilikom upućivanja na rad sa kiseonikom voditi računa o riziku povećanja koncentracije kiseonika i striktno primenjivati sve nacionalne i lokalne propise.

Pre korišćenja proizvoda u nekom novom procesu ili eksperimentu, neophodno je pažljivo ispitati podnošljivost materijala i zahteve za sigurnost.

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

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