

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CONOXIA 100% medicínální plyn, stlačený

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Oxygenum 100 % (V/V)

3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený.

Plynný kyslík je bezbarvý plyn bez chuti a zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Normobarický kyslík

- Léčba nebo prevence akutní nebo chronické hypoxie bez ohledu na původ.
- Jako součást dodávky čerstvého plynu při anestezii nebo intenzivní péči.
- Jako hnací plyn v nebulizační terapii.
- Jako první pomoc se 100% kyslíkem při dekompresních nehodách a při podezření na otravu oxidem uhelnatým.

–

Léčba je indikována ve všech věkových skupinách (viz také body 4.2 a 4.4).

- Léčba akutního záchvatu u pacientů se stanovenou diagnózou cluster headache.

Léčba je indikována pouze pro dospělé.

Hyperbarický kyslík (HBO)

- Léčba stavů, kdy je prospěšné zvýšit obsah kyslíku v krvi a dalších tkáních nad obsah dosažitelný za normobarického tlaku.
- Léčba dekompresní nemoci, vzduchové/plynové embolie nebo jiného původu.
- Při otravě oxidem uhelnatým. Terapie HBO je indikována především u pacientů, kteří jsou či byli v bezvědomí, vykazovali neurologické symptomy, kardiovaskulární dysfunkci nebo závažnou acidózu a u těhotných žen, u všech bez ohledu na jejich hladiny karboxyhemoglobinu (COHb).
- Jako adjuvantní léčba osteoradionekrózy a klostridiální myonekrózy (plynaté sněti).

Léčba je indikována ve všech věkových skupinách.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Normobarický kyslík

Všeobecná doporučení

Prvotním účelem kyslíkové terapie, tj. korekce hypoxie, je zajistit, aby parciální arteriální tlak kyslíku (PaO_2) nebyl nižší než 8,0 kPa (60 mm Hg) nebo aby saturace hemoglobinu kyslíkem v arteriální krvi nebyla nižší než 90 %. Toho se dosáhne nastavením frakce kyslíku v inspirovaném vzduchu (FiO_2). Dávkování musí být regulováno podle potřeb pacienta. FiO_2 je nutno přizpůsobit individuálním požadavkům každého jednotlivého pacienta vzhledem k riziku toxicity kyslíku. (viz bod 4.9).

Všeobecně se doporučuje, že nejnižší dávka FiO_2 musí být cílem k dosažení žádoucích výsledků terapie, tj. bezpečného PaO_2 . U závažné hypoxie by mohly být indikovány i frakce kyslíku, které již mohou znamenat riziko intoxikace kyslíkem. Terapie musí být kontinuálně vyhodnocována a účinek léčby musí být měřen jako PaO_2 nebo alternativně jako arteriální kyslíková saturace (SpO_2).

Akutní nebo chronická hypoxie – Spontánní dýchání - Krátkodobá terapie

Kyslík je obvykle podáván v urgentní medicíně nosními hadičkami při průtoku 2 – 6 l/min nebo obličejovou maskou při průtoku 5 – 10 l/min. Pacienti, kteří nejsou ohroženi respiračním selháním s počáteční hodnotou SpO_2 , která je <85 %, mohou být léčeni podáváním 10 - 15 l/min maskou se zásobníkem. Pacienti se známým podezřením na chronické respirační onemocnění (např. CHOPN), kteří mohou mít sníženou citlivost chemoreceptorů, mají být léčeni s opatrností, protože nadměrné použití kyslíku může způsobit dechovou depresi.

Když je indikován 100% obj. kyslík, je třeba použít obličejovou masku se zásobníkem (průtok dostatečný, aby udržoval v průběhu dýchání zásobník nezkolabovaný), nebo je třeba použít automatický ventil.

FiO_2 je nutno udržovat tak, že s nebo bez pozitivního konečného expiračního tlaku v dýchacích cestách (PEEP) nebo kontinuálního pozitivního tlaku v dýchacích cestách (CPAP) je udržován parciální arteriální tlak kyslíku (PaO_2) > 8 kPa.

Krátkodobá kyslíková terapie musí být monitorována opakovaným měřením PaO_2 nebo pulzní oxymetrií, která poskytuje číselné hodnoty saturace hemoglobinu kyslíkem (SpO_2). Nicméně, tyto ukazatele měří oxygenaci tkání jen nepřímo. Nejdůležitější je klinické zhodnocení léčby.

Akutní nebo chronická hypoxie - Spontánní dýchání - Dlouhodobá terapie

Kyslík je třeba podávat v titrované dávce (koncentrace inspirovaného kyslíku) při použití pro dlouhodobou kyslíkovou terapii u pacientů s chronickým hypoxickým respiračním selháním. Pro pacienty s CHOPN se obvykle považuje za adekvátní saturace kyslíkem mezi 88 a 92 %. Příliš liberální podávání zvyšující saturaci kyslíku zřetelně nad normální rozsah pacienta může způsobit respirační depresi vlivem necitlivosti chemoreceptorů na CO_2 .

Kyslík lze podávat speciálně konstruovanými maskami, např. Venturiho maskou, kde lze koncentraci kyslíku nastavit podle průtoku plynu a ventilu na masce. Obvykle se používají koncentrace 24 až 35 %.

Potřebu medicínálního kyslíku lze určit získáním hodnot arteriálních krevních plynů a/nebo monitorováním udržování saturace SpO_2 88 až 92 %. Pro zamezení nadměrné retence CO_2 u pacientů s hyperkapnií nebo sníženou citlivostí na oxid uhličitý je nutno krevní plyny monitorovat pro úpravu kyslíkové terapie.

Dodávka čerstvého plynu při anestezii nebo intenzivní péči - Asistovaná nebo kontrolovaná ventilace

Kyslík se obvykle používá na jednotkách intenzivní péče. Kyslíkovou frakci (FiO_2) je třeba titrovat podle individuální potřeby pacienta. Kyslík je obvykle podáván asistovanou nebo kontrolovanou ventilací. Pro usnadnění vyladění ventilace/perfuze se obvykle aplikuje pozitivní konečný expirační tlak (PEEP) k omezení shuntu snižujícího vstupní dýchací cesty a následně objemy plic.

Při celkové anestezii je obvykle adekvátní kyslíková frakce přibližně 30 % (FiO_2 0,3). U pacientů lze použít vyšší koncentrace, pokud je to shledáno nezbytným.

Když se kyslík mísí s jinými plyny, jeho koncentrace v inhalované směsi plynu musí být udržována v dýchaném plynu na hodnotě minimálně 21 %. FiO_2 lze zvýšit až na 100 %.

Nebulizace

Když se kyslík používá pro nebulizaci, lze jej používat jako jediný hnací plyn (100 % obj., při dostatečném průtoku pro nebulizaci tekutiny v nebulizační komoře) nebo ve směsi se vzduchem. K nebulizační terapii se obvykle používá kontinuální průtok kyslíku a/nebo směsi kyslíku se vzduchem 6 - 8 litrů za minutu.

První pomoc

Při urgentních stavech, když je indikován 100% obj. kyslík, je třeba použít obličejovou masku se zásobníkem (průtok kyslíku dostatečný, aby udržoval během dýchání zásobník v nezkolabovaném stavu), nebo je třeba použít automatický ventil.

Cluster headache

Při indikaci akutního záchvatu cluster headache je třeba zahájit podávání kyslíku brzy po propuknutí záchvatu. Kyslík je třeba podávat obličejovou maskou při kontinuálním průtoku 6 až 12 l/min. V systému bez zpětné recirkulace po dobu asi 15 minut.

Pediatrická populace

U novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně) je třeba v průběhu léčby provádět pečlivé monitorování. Lze podávat kyslík v koncentracích až 100 % (FiO_2 1,0) pro zajištění adekvátní oxygenace, avšak po co nejkratší možnou dobu. Kyslík lze používat při resuscitaci u novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně), avšak pravidla doporučují použít v počáteční resuscitaci vzduch. Je třeba použít nejnižší efektivní koncentrace pro dosažení adekvátní oxygenace (viz bod 4.4).

Jako počáteční terapie se doporučuje kyslík v nízkých koncentracích do 40 % s kombinací s CPAP.

Bezpečnost a účinnost kyslíku u dětí veškerého věku jsou dobře stanoveny. S výjimkou novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně) pro ně platí stejná pravidla dávkování jako pro dospělé. Léčba cluster headache není indikována pro děti.

Hyperbarický kyslík

Všeobecná doporučení

HBO mají podávat kvalifikovaní zdravotníci. HBO znamená, že 100% kyslík je podáván při tlaku přesahujícím 1,4násobek atmosférického tlaku na hladině moře (1 atmosféra = 101,3 kPa = 760 mm Hg). Z bezpečnostních důvodů nemá tlak HBO překročit 3 atmosféry. Doba trvání jedné léčby HBO při tlaku 2 až 3 atmosféry činí obvykle 60 minut až 4-6 hodin, podle indikace. Léčbu lze v případě potřeby opakovat 2 až 3krát denně, podle indikace a klinického stavu pacienta. Komprese a dekomprese by měly být pomalé podle obecných postupů pro zamezení vzniku rizika poškození tlakem, tj. barotraumatu. O délce a četnosti léčby rozhoduje ošetřující lékař při zohlednění fyzického a medicínského stavu pacienta. Doporučení pro jednotlivé indikace jsou uvedena níže.

Dekompresní nemoc a vzduchová/plynová embolie z jiných důvodů

Doporučuje se terapie HBO při tlaku 2,5 až 3 atmosféry po dobu 2-4 hodiny a opakovaná podle potřeby.

Otrava oxidem uhelnatým

Doporučuje se terapie HBO při tlaku 2,5 až 3 atmosféry. Obvykle je potřebná léčba trvající 45 minut.

Osteoradionekróza a klostridiální myonekróza (plynatá sněť)

Pro osteoradionekrózu se doporučuje tlak 2,4 atmosféry po dobu přibližně 90 minut a pro klostridiální myonekrózu se doporučuje tlak 3 atmosféry po dobu přibližně 90 minut. Léčbu lze opakovat podle výsledku terapie.

Pediatrická populace

HBO lze v případě indikace použít u dětí všeho věku. O délce a četnosti léčby rozhoduje ošetřující lékař při zohlednění fyzického stavu a stavu choroby pacienta.

Způsob podání

Před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním je nutno učinit bezpečnostní opatření. Návod pro tento léčivý přípravek před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Kyslík se podává se vdechovaným vzduchem. Při vydechování opouští vydechovaný plyn s přebytečným kyslíkem pacienta a je smísen s okolním vzduchem. Kyslík je třeba podávat s použitím speciálního zařízení.

Normobarický kyslík

Spontánní dýchání

K podávání kyslíku pacientům se spontánním dýcháním je určeno velké množství zařízení, například:

Nízkoprůtokové systémy

Nejjednodušší systémy, které dodávají směs kyslíku a inspirovaného vzduchu, např. systém kterým je kyslík podáván jednoduchým rotametrem spojeným s nosním katétrem nebo obličejovou maskou.

Vysokoprůtokové systémy

Systémy určené k dodávce směsi plynů korespondující s úplným vdechovaným prostředím pacienta. Tyto systémy jsou určené k dodávce fixní koncentrace kyslíku, která není ovlivněná – ředěná okolním vzduchem, např. Venturiho maska se stabilním průtokem kyslíku, tak aby byla podávána fixní koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu.

Automatický ventil

Systém automatického ventilu/ventil se spouští spontánní ventilací.

Systém určený k podávání 100% kyslíku bez úniku do okolní atmosféry, určený pro krátkodobé podání, v případě potřeby s použitím masky.

Asistovaná a kontrolovaná ventilace

Když je kyslík podáván asistovanou nebo kontrolovanou ventilací a obvykle se používá směs kyslíku se vzduchem pro dosažení požadované frakce kyslíku v inspirovaném vzduchu (FiO_2). Plyn lze podávat maskou, tracheální kanylou nebo tracheostomií.

Průtok čerstvého plynu při celkové anestezii

Při anestezii se používá speciální anesteziologické zařízení. Anesteziologické zařízení obvykle sestává ze speciálně konstruovaného dýchacího okruhu určeného pro částečnou recirkulaci. Často se používají systémy s okruhy s absorberem oxidu uhličitého umožňující část exspirovaného vzduchu recyklovat/znovu inhalovat.

Extrakorporální membránová oxygenace

Kyslík se často podává inhalačně, lze jej však také podávat takzvaným oxygenátorem přímo do krve, mimo jiné při operacích srdce (s mimotělním oběhem) nebo u pacientů se závažnou hypoxií rezistentní k terapii vyžadující extrakorporální membránovou oxygenaci [ECMO/ECLA (mimotělní plicní podpora)].

Hyperbarický kyslík

HBO se aplikuje ve speciálně konstruovaných tlakových komorách určených k léčbě hyperbarickým kyslíkem, ve kterých mohou být udržovány tlaky až do výše trojnásobku atmosférického tlaku. HBO může být rovněž aplikována velmi těsně nasadající obličejovou maskou, kuklou, která je těsně kolem hlavy, nebo tracheální kanylou.

4.3 Kontraindikace

Normobarický kyslík

Pro normobarickou oxygenoterapii není žádná absolutní kontraindikace.

Hyperbarický kyslík

HBO je kontraindikována u pacientů s neléčeným pneumothoraxem nebo jiných prostor naplněných plynem vlivem nehody bez možnosti odvětrání.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Normobarický kyslík

Při každém použití kyslíku je třeba vzít v úvahu zvýšené riziko samovznícení. Toto riziko je zvýšené při zákrocích, jejichž součástí je diatermie a defibrilační/elektrokonverzní terapie. Pokyny pro likvidaci a další zacházení s léčivým přípravkem viz bod 6.6.

Je obecným pravidlem, že vysoké koncentrace kyslíku mají být podávány pouze po minimální požadované dobu, tak aby se dosáhlo žádoucího klinického výsledku. Inspirovaný kyslík je třeba co nejdříve snížit na nejnižší potřebné koncentrace. Pacient má být monitorován opakovanými analýzami arteriálního tlaku kyslíku (PaO_2) nebo kyslíkové saturace hemoglobinu (SpO_2) a frakce inhalovaného kyslíku (FiO_2) je třeba titrovat pro udržení těchto parametrů na akceptovatelné klinické úrovni.

Prodloužená expozice vyšším koncentracím kyslíku, než je uvedeno níže, může generovat formy kyslíku/volné radikály a následně způsobovat záněty. Plíce i ostatní dýchací cesty jsou vystaveny nejvyšší koncentraci kyslíku v lidském těle, a proto jsou prvními orgány, které vykazují toxicitu. Proto se musí brát v úvahu riziko kyslíkem indukované plicní dysfunkce (např. známky nebo příznaky akutního poškození plic/syndromu respirační tísně).

Studie na zvířatech a lidech naznačují, že inhalace FiO_2 1,0 je přiměřeně bezpečná pro období kratší než 24 hodin. Existují údaje, které prokazují, že existuje určitý stupeň tolerance k expozici vysokým koncentracím kyslíku, pravděpodobně ve spojení se zvýšenou obranou proti kyslíkovým radikálům. Existují případové zprávy prokazující pozitivní účinky až 2denní expozice koncentracím do 80 % obj. Poměr přínosu a rizik při prodloužené expozici vyšším koncentracím musí být posuzován na individuální bázi. Důkazy v podpůrné literatuře naznačují, že riziko toxicity kyslíku lze minimalizovat, pokud se při léčbě postupuje podle těchto pravidel (frakce kyslíku v inhalovaném vzduchu/směsi plynů (FiO_2)):

- Kyslík v koncentraci až 100 % (FiO_2 1,0) nemá být podáván déle než 6 hodin.
- Kyslík v koncentraci 60 až 70 % (FiO_2 0,6 - 0,7) nemá být podáván déle než 24 hodin.
- Jakákoli koncentrace kyslíku > 40 % (FiO_2 > 0,4) může potenciálně způsobit poškození po dvou dnech.

V případech vysokých koncentrací kyslíku v inspirovaném vzduchu/plynu, je koncentrace/ tlak dusíku snížený. Výsledkem je snížená koncentrace dusíku ve tkáních a plicích (alveolech). Pokud kyslík přechází z alveolů do krve rychleji, než se dodává kyslík ventilací, může se objevit alveolární kolaps (atelektáza).

Vytvoření atelektatických oblastí v plicích může narušit okysličení arteriální krve, protože v oblasti s atelektázou nebude docházet k výměně plynů navzdory perfuzi. V důsledku toho dojde k nesouladu ventilace/perfuze, tj. vzrůstu shuntů.

U pacientů se sníženou citlivostí k oxidu uhličitému v arteriální krvi mohou vysoké koncentrace kyslíku způsobit respirační depresi, která následně způsobuje retenci oxidu uhličitého, která může vést v extrémních případech k narkóze oxidem uhličitým.

Pediatrická populace

Se zvláštní opatrností je třeba postupovat při léčbě novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně), protože mají nižší hladiny obranného systému a nižší aktivní vychytávání volných radikálů. Proto jsou potenciální negativní účinky hyperoxxygenace u novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně) zvýšené. Je zapotřebí použít absolutně nejnižší koncentraci, poskytující požadovaný výsledek, pro minimalizaci rizika poškození očí, retrolentální fibroplazie a bronchopulmonální dysplazie či jiných potenciálních nežádoucích účinků, které nastávají při mnohem nižších hodnotách FiO_2 , než u dospělé populace.

Hyperbarický kyslík

Kompresa a dekomprese má být pomalá pro zamezení vzniku rizika poškození tlakem, tj. barotraumatu.

Pro HBO během těhotenství nebo u žen které mohou být těhotné viz bod 4.6.

HBO je zapotřebí používat s opatrností během těhotenství a u žen v plodném věku vzhledem k potenciálnímu riziku poškození plodu navozeného oxidačním stresem. U závažné otravy oxidem uhelnatým se posouzení poměru přínosu a rizik patrně přiklání k použití HBO. Použití je zapotřebí posuzovat u každého jednotlivého pacienta.

Vystavení vysokým koncentracím kyslíku může mít za následek účinky na centrální nervový systém (CNS). Riziko toxicity kyslíku pro CNS je funkcí parciálního tlaku kyslíku a doby expozice. Příznaky toxicity pro CNS zahrnují rozmazané vidění, snížení periferního vidění, tinitus, poruchy dýchání, lokalizované svalové záškuby zejména očí, úst, čela. Pokračování expozice může vést k vertigo nebo závratím a nauze následované změnou chování (úzkost, zmatenost, podrážděnost) a nakonec generalizovanými křečemi. Toxicitu pro CNS urychlují faktory jako zvýšený parciální tlak oxidu uhličitého, stres, únava a chlad (viz také informace v bodě 4.9).

HBO je třeba používat s opatrností u pacientů s pneumothoraxem nebo jinak nehodou zaplněnými prostory plynem bez schopnosti odvětrání (např. pneumoperikard), kteří se léčí s průdušnicí a/nebo pacientů s anamnézou pneumothoraxu. Použití je třeba vyhodnotit pro každého individuálního pacienta zvlášť s ohledem na riziko nového (tenzního) pneumothoraxu.

Pediatrická populace

Zkušenosti u novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně), dětí a dospívajících omezené. HBO je proto zapotřebí používat u pediatrické populace s opatrností. Poměr přínosů a rizik je zapotřebí posuzovat u každého jednotlivého pacienta.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Plicní toxicita ve spojení s cytostatiky, jako je např. bleomycin, cisplatina a doxorubicin, antiarytmiky, jako je např. amiodaron, antibiotiky, jako je např. nitrofurantoin, léky proti alkoholové závislosti, jako je např. disulfiram a chemikáliemi, jako je např. paraquat, může být zhoršena inhalací zvýšené koncentrace kyslíku.

Pediatrická populace

Neexistují žádné jiné obavy než pro dospělé ohledně kyslíku a jeho interakce s jinými medicínami výrobky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Normobarický kyslík

V literatuře nebyly zjištěny žádné studie zkoumající potenciální toxicitu normobarické hyperoxie na vývoj embrya a plodu nebo reprodukci (viz předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti, bod 5.3).

Těhotenství

Doplňování kyslíku nemá žádné známé negativní účinky na plod. Ženy ve fertilním věku mohou používat kyslík.

Kojení

Doplňování kyslíku nemá žádné známé negativní účinky na kojené dítě. Kyslík lze používat během kojení.

Fertilita

Doplňování kyslíku nemá žádné známé negativní účinky na fertilitu.

Hyperbarický kyslík

Podávání HBO v průběhu březosti myším, potkanům, křečkům a králíkům vedlo k toxicitám (viz bod 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti).

Těhotenství

HBO je zapotřebí používat s opatrností během těhotenství a u žen ve fertilním věku vzhledem k potenciálnímu riziku poškození plodu navozeného oxidačním stresem. Při závažné otravě oxidem uhelnatým je třeba vyhodnotit poměr přínosu a rizik u každého jednotlivého pacienta.

Kojení

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky HBO na kojení. Nicméně v průběhu kojení je třeba se terapii HBO vyhnout.

Fertilita

Léčba HBO a účinky na fertilitu nebyly studovány.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Conoxia nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Uvedené nežádoucí účinky jsou odvozeny vědecké lékařské literatury a postmarketingového sledování bezpečnosti.

Nejzávažnější nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou závažné dýchací obtíže, takzvaný syndrom akutní respirační tísně. Nadměrné podávání kyslíku může rovněž způsobit u citlivých pacientů se sníženou citlivostí chemoreceptorů respirační depresi, jak lze vidět např. u některých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Není známo, jak je tento nežádoucí účinek častý.

Nejčastější nežádoucí účinky spojené s normobarickým kyslíkem jsou spojeny s jeho fyzikálně-chemickými vlastnostmi, např. iniciace ohně způsobujícího popáleniny a omrzliny způsobené kontaktem s kapalným kyslíkem nebo zařízením pro kapalný kyslík.

Tabelovaný přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až <1/10)	Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až <1/100)	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až 1/1 000)	Velmi vzácné (<1/10 000)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy krve a lymfatického systému						HBO: Hemolytická anemie
Psychiatrické poruchy					HBO: Úzkost, zmatenost	
Poruchy nervového systému					HBO: Ztráta vědomí, nespecifiko- vaná epilepsie	
Oční poruchy				Retrolentál- ní fibroplazie u předčasně narozených		HBO: Myopatie
Poruchy ucha a labyrintu		HBO: Pocit tlaku ve středním uchu, ruptura ušního bubínku.				
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Atelektáza, pleuritida			Respirační deprese (snížená citlivost na chemoreceptor- ů). Syndrom akutní respirační tísně, plicní fibróza, bronchopulmo- nální dysplazie. HBO: Barotrauma vedlejších nosních dutin.
Poranění, otravy a procedurální komplikace				Popáleniny		HBO: Barotrauma

HBO; hyperbarický kyslík.

Pediatrická populace

Při používání kyslíku u novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně) je třeba brát v úvahu riziko retrolentální fibroplazie u předčasně narozených a rozvoj bronchopulmonální dysplasie (BPD). Kromě rizika retrolentální fibroplazie u předčasně narozených a vývoje bronchopulmonální dysplasie nejsou ohledně kyslíku a nežádoucích účinků žádné jiné obavy než pro dospělé.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Normobarická léčba

Počátečními symptomy toxicity kyslíku jsou kašel a známky a příznaky pleuritidy a následně symptomy respirační tísně.

U pacientů s CHOPN se sníženou citlivostí chemoreceptorů může podávání kyslíku způsobit respirační depresi a může v extrémních případech vést k narkóze oxidem uhličitým.

V případě předávkování kyslíkem je třeba koncentraci snížit. Pro zvládnutí kritického fyziologického stavu je třeba zavést symptomatickou terapii (např. v případě respirační deprese je třeba zahájit podporu dýchání).

Podávání kyslíku je spojeno s potenciálním rizikem barotraumatu / volutraumatu, pokud v systému podávání není přítomno odvětrávání, např. pokud v systému pro podávání není bezpečnostní ventil pro snížení tlaku.

Pediatrická populace

Je třeba brát v úvahu riziko předávkování při nadměrném podávání kyslíku novorozencům (narozeným v termínu, blízko termínu a předčasně) při resuscitaci a v raných obdobích života. Všeobecná pravidla v současné době doporučují počáteční resuscitaci vzduchem a zavedení suplementace kyslíku pouze při neadekvátní oxygenaci.

Má se za to, že vysoká frakce kyslíku a fluktuace v oxygenaci přispívají k riziku rozvoje fibrolentální fibroplazie.

Hyperbarický kyslík

Riziko předávkování je vyšší při HBO oproti léčbě normobarickým kyslíkem.

Krátká expozice velmi vysokým parciálním tlakům kyslíku může způsobit akutní cerebrální toxicitu a související příznaky (viz také informace v bodě 4.4).

Pediatrická populace

O HBO u pediatrické populace jsou k dispozici pouze omezené informace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Různé přípravky - Všechny jiné terapeutické výrobky, Medicinální plyny - Kyslík

ATC kód: V03AN01

Kyslík tvoří asi 21 % vzduchu. Kyslík je životně důležitý a musí být kontinuálně dodáván ke všem tkáním, aby se udržela buněčná produkce energie. Konečným cílem pro kyslík jsou mitochondrie v individuálních buňkách, kde je kyslík spotřebováván v enzymatické řetězové reakci, při níž se tvoří energie. Kyslík je životně důležitou komponentou intermediárního buněčného metabolismu pro produkci energie, tj. aerobní produkci adenosintrifosfátu (ATP) v mitochondriích. Zvýšením kyslíkové frakce v inspirované směsi plynů se zvýší gradient parciálního tlaku transportu kyslíku do buněk. Kyslík urychluje uvolňování oxidu uhelnatého (CO) vázaného na hemoglobin a další proteiny obsahující železo, a tím působí proti negativním blokujícím účinkům způsobeným vázáním oxidu uhelnatého na železo.

Kyslík je životně důležitý pro udržování buněčného metabolismu a pro buněčnou hemostázu. Nedostatek kyslíku rychle vytváří anaerobní stav buňky s nesprávnou funkcí a následnou smrtí buňky. Kyslík je proto životně důležitý pro přirozené fungování buňky. Hyperoxigenace může vyvolat produkci volných radikálů. Pokud je kapacita zvládání přívodu kyslíku překročena, existuje riziko buněčné toxicity, zánětlivé reakce způsobené kyslíkovými radikály.

Terapie HBO zvyšuje obsah kyslíku rozpuštěného v plazmě, a tím oxygenaci krve. Oxygenace tkání se následně zlepší. Zvýšená oxygenace má význam v kriticky hypoxické tkáni, např. v případech jako je penumbra a závažné nekrózy. Zvýšená oxygenace následně zlepšuje funkci tkáně a buněčný metabolismus. Rovněž usnadňuje fungování obranného systému, zvyšuje schopnost zabíjení bakterií v tkáních, zejména u anaerobních infekcí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inhalovaný kyslík je transportován dýchacími cestami do plic s inspirovaným vzduchem. V alveolech se uskutečňuje výměna plynu působením rozdílu parciálního tlaku z inspirovaného vzduchu/směsi plynů do kapilární krve. Kyslík je transportován systémovou cirkulací převážně vázaný na hemoglobin do kapilárních lůžek v různých tělesných tkáních. Pouze velmi malý podíl je volný, rozpuštěný v plazmě. Při průchodu tkáněmi se uskutečňuje částečný transport kyslíku do individuálních buněk v závislosti na tlaku. Konečným cílem pro kyslík jsou mitochondrie v individuálních buňkách, kde je kyslík spotřebováván v enzymatické řetězové reakci, při níž se tvoří energie. Zvýšením frakce kyslíku v inspirované směsi plynů se zvýší gradient parciálního tlaku transportu kyslíku do buněk. Kyslík přijímaný tělem se téměř kompletně vyloučí ve formě oxidu uhličitého, vytvořeného v intermediárním metabolismu.

Absorpce

Kyslík je podáván inhalačně a následně transportován do alveolů. Alveolární parciální tlak kyslíku (PaO_2) je hybnou silou pro transport kyslíku z provzdušněných alveolů přes alveolokapilární membránu. V kapilárách obklopujících provzdušněné alveoly se kyslík rozpouští v plazmě, ale také se váže na hemoglobin (obsah kyslíku: $(1,34 \times [\text{Hb}] \times \text{SaO}_2) + (\text{PaO}_2 \times 0,023 \text{ ml/dl/kPa})$).

Distribuce

Kyslík je distribuován systémovou cirkulací. Většina kyslíku je nesena hemoglobinem. Dodávka kyslíku závisí na obsahu kyslíku a na srdečním výstupu. Perfuze tkání je závislá na srdečním výstupu a systémové cirkulaci, krevním tlaku a regionální perfuzi.

Biotransformace

Kyslík difunduje z krve do lože periferních kapilár, dostává se do buněk, kde je součástí vnitřního metabolismu, tvorby aerobní energie.

Eliminace

Čistým účinkem aerobního metabolismu je tvorba energie (adenosintrifosfátu (ATP)) a oxidu uhličitého, který je eliminován z těla plicní ventilací.

Terapie HBO také urychluje uvolňování oxidu uhelnatého ve vyšší míře, než je dosažitelná dýcháním 100% kyslíku za normálního tlaku.

Terapie HBO představuje podávání 100% kyslíku pod tlakem nad hladinou atmosférického tlaku, a tím usnadňuje příjem kyslíku v krvi a zvyšuje tak obsah kyslíku v arteriální krvi. Hyperbarická oxygenoterapie (HBO) snižuje úměrně tlak, daný objemem bublinek plynů v tkáních podle Boyleova zákona.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Normobarický kyslík

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšující maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

V neklinických studiích bylo prokázáno, že kontinuální inhalace čistého kyslíku může mít škodlivé účinky. Poranění tkáně může být navozeno v plicích, v oku a v centrálním nervovém systému. Značná variabilita nastává mezi časem propuknutí patologických změn u různých druhů zvířat i mezi zvířaty stejného druhu.

Hyperbarický kyslík

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální lidskou expozici, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

Podávání HBO v průběhu březosti u myší, potkanů, křečků a králíků vedlo ke zvýšené resorpci, fetálním abnormalitám a snížené fetální tělesné hmotnosti.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Kyslík tvoří přirozenou součást atmosférického vzduchu. Je nutno brát v úvahu riziko explozivního ohně, kdykoli je koncentrace kyslíku zvýšena. (viz Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, bod 6.6).

Je nutno brát v úvahu riziko spojené se zvýšeným tlakem a dekompresí pro personál účastnící se terapie HBO, vstupující do hyperbarické komory.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Medicínalní kyslík silně podporuje hoření a způsobuje prudké hoření látek, včetně některých materiálů, které za normálních podmínek na vzduchu nehoří. Je vysoce nebezpečný v přítomnosti olejů, tuků, dehtových látek a mnoha plastů kvůli riziku spontánního vznícení v přítomnosti kyslíku v relativně vysokých koncentracích.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky pro tlakové lahve menší než 5 litrů a pro pětilitrové tlakové lahve.
5 let pro tlakové lahve větší než 5 litrů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tlakové lahve přípravku Conoxia mají být:

- uchovávány v dobře větraných prostorách vyhrazených pro uchovávání medicínálních plynů
- uchovávány pod zastřešením, přednostně uvnitř, udržovány v suchu a čistotě, a nevystavovány extrémnímu horku či chladu (uchovávány při teplotách od -40 °C do +60 °C) a v dostatečné vzdálenosti od hořlavých materiálů
- po dodání zkontrolovány, zda je neporušená pečeť
- uchovávány tak, aby byly odděleny plné a prázdné tlakové lahve
- důsledně používány v rotaci, aby se nejdříve použily tlakové lahve s nejstarším datem plnění
- uchovávány odděleně od ostatních medicínálních plynů
- uchovávány vhodně zajištěny tak, aby nedošlo k pádu nebo převrácení lahví. Tam, kde je to vhodné, mohou být menší tlakové lahve (s vodním objemem menším než 5 litrů) uchovávány horizontálně na vhodně navržené regálové polici.

NEKUŘTE a nemanipulujte s otevřeným ohněm v blízkosti tlakových lahví přípravku Conoxia. Varovná upozornění zakazující kouření a použití otevřeného ohně musí být zřetelně umístěna v prostoru pro uchovávání tlakových lahví a složky integrovaného záchranného systému mají být o umístění skladu tlakových lahví informovány.

Manipulace s tlakovými lahvemi

Manipulujte s tlakovými lahvemi přípravku Conoxia opatrně, pouze za použití vhodného vozíku, manipulačního zařízení nebo přepravního vaku.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tlakové lahve používané pro dodávání přípravku Conoxia jsou vyrobeny buď z oceli s vysokou pevností (v tabulce uvedeno jako ocel) nebo ze slitiny hliníku (v tabulce uvedeno jako hliník). Každé balení lahve je vybaveno lahvovým ventilem, který je vyroben z mosazi, a ta může být buď pochromovaná nebo poniklovaná.

Typ ventilu osazený na balení lahve může být:

Ventil s integrovaným regulátorem tlaku (1)

Ventil LIV nebo LIV IQ, který má zabudovaný tlakový regulátor pro redukci výstupního tlaku lahve na 4 bar (g). Má také analogový ukazatel obsahu (pro ventily LIV) nebo digitální ukazatel obsahu (pro ventily LIV IQ).

Má dvě napojení, která umožňují buď:

- stálý průtok dodávaný přes regulátor průtoku. Výstup přes regulátor průtoku má standardní 6mm hadicový nástavec
- dodávku plynu při stálém tlaku přes výstup, kde je tok plynu řízen externím lékařským zařízením připojeným k tlakovému výstupu. Připojení tlakového výstupu je specifické pro plyn, odpovídá národním normám a je kompatibilní s výstupy používanými pro medicínální plynové potrubní rozvodné systémy v nemocnicích (jak je popsáno v ISO 9170-1)

Pro tento typ ventilu (uvedený jako integrovaný ventil¹ nebo digitální integrovaný ventil¹ v tabulce) použijte **Návod k použití 1:**

Tlakové lahve s přípravkem Conoxia s integrovaným/digitálním integrovaným ventilem – nevyžadující montáž samostatného regulátoru tlaku (viz bod 6.6).

Standardní ventil (2)

Standardní ventil zajišťuje otevírání a zavírání přívodu plynu, ale ke snížení tlaku plynu v lahvi tak,

aby mohl být podán pacientovi, je vyžadován samostatný regulátor tlaku. Připojení tlakového výstupu standardního ventilu je specifické pro plyn přípravku Conoxia a může mít připojení typu pin index (ISO 407) pro malé lahve nebo závitové připojení v souladu s národním/mezinárodním standardem. Standardní ventil může mít ventil zbytkového tlaku (RPV) zabezpečující zbytkový tlak v lahvi. Pro tento typ ventilu, (uvedený jako ventil ZAP/VYP² nebo ventil pin index² v tabulce) použijte

Návod k použití 2:

Tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem (viz bod 6.6).

Pro každé lahvé balení přípravku Conoxia jsou válcová část lahve a horní zaoblená část lahve opatřeny bílým nátěrem (RAL 9010, jak je podrobně uvedeno v EN 1089-3).

Obecný popis dostupných lahvových balení přípravku Conoxia je uvedený níže:

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
0,5	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,1
0,5	Pin index ²	Ocel	200	0,1
0,5	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,1
0,5	Pin index ²	Hliník	200	0,1
1	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,2
1	Pin index ²	Ocel	200	0,2
1	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,2
1	Pin index ²	Hliník	200	0,2
1	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,2
1	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,2
2	ZAP/VYP ²	Ocel	150	0,3
2	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,4
2	Pin index ²	Ocel	200	0,4
2	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,4
2	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,4
2	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,4
2	Pin index ²	Hliník	200	0,4
2	Digitální integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,4
2,5	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,5

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
2,5	Pin index ²	Ocel	200	0,5
2,5	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,5
2,5	Pin index ²	Hliník	200	0,5
2,5	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,5
2,5	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,5
3	ZAP/VYP ²	Ocel	150	0,45
3	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,6
3	Pin index ²	Ocel	200	0,6
3	Digitální integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,6
3	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,6
3	Pin index ²	Hliník	200	0,6
3	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,6
3,5	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,7
3,5	Pin index ²	Ocel	200	0,7
3,5	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,7
3,5	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,7
3,5	Pin index ²	Hliník	200	0,7
3,5	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,7
4	ZAP/VYP ²	Ocel	150	0,6
4	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,8
4	Pin index ²	Ocel	200	0,8
4	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,8
4	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,8
4	Pin index ²	Hliník	200	0,8
4	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,8

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
4,7	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,94
4,75	Pin index ²	Ocel	200	0,95
5	ZAP/VYP ²	Ocel	200	1,0
5	Pin index ²	Ocel	200	1,0
5	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	1,0
5	ZAP/VYP ²	Hliník	200	1,0
5	Pin index ²	Hliník	200	1,0
5	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,0
5	ZAP/VYP ²	Ocel	150	0,75
5	Pin index ²	Ocel	150	0,75
5	Integrovaný ventil ¹	Ocel	150	0,75
5	ZAP/VYP ²	Hliník	150	0,75
5	Pin index ²	Hliník	150	0,75
5	Integrovaný ventil ¹	Hliník	150	0,75
5	Digitální integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,0
6	ZAP/VYP ²	Ocel	200	1,2
6	Pin index ²	Ocel	200	1,2
6	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	1,2
6	ZAP/VYP ²	Hliník	200	1,2
6	Pin index ²	Hliník	200	1,2
6	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,2
7	ZAP/VYP ²	Ocel	150	1,05
7	ZAP/VYP ²	Ocel	200	1,4
7	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	1,4

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
7	ZAP/VYP ²	Hliník	200	1,4
7	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,4
8	ZAP/VYP ²	Ocel	150	1,2
8	ZAP/VYP ²	Ocel	200	1,6
8	Pin index ²	Ocel	200	1,6
8	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	1,6
8	ZAP/VYP ²	Hliník	200	1,6
8	Pin index ²	Hliník	200	1,6
8	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,6
10	ZAP/VYP ²	Ocel	150	1,5
10	Integrovaný ventil ¹	Ocel	150	1,5
10	ZAP/VYP ²	Hliník	150	1,5
10	Integrovaný ventil ¹	Hliník	150	1,5
10	ZAP/VYP ²	Ocel	200	2,0
10	Pin index ²	Ocel	200	2,0
10	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	2,0
10	ZAP/VYP ²	Hliník	200	2,0
10	Pin index ²	Hliník	200	2,0
10	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	2,0
10	Digitální integrovaný ventil ¹	Hliník	200	2,0
15	ZAP/VYP ²	Ocel	200	3,0
15	ZAP/VYP ²	Hliník	200	3,0
16	ZAP/VYP ²	Ocel	200	3,2
16	ZAP/VYP ²	Hliník	200	3,2
20	ZAP/VYP ²	Ocel	150	3,0

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
20	ZAP/VYP ²	Hliník	150	3,0
20	ZAP/VYP ²	Ocel	200	4,0
20	ZAP/VYP ²	Hliník	200	4,0
28	ZAP/VYP ²	Ocel	200	5,6
30	ZAP/VYP ²	Ocel	150	4,5
30	ZAP/VYP ²	Ocel	200	6,0
40	ZAP/VYP ²	Ocel	150	6,0
40	ZAP/VYP ²	Ocel	200	8,0
40 l x 12 (svazek tlakových lahví)	ZAP/VYP ²	Ocel	200	96,0
50	ZAP/VYP ²	Ocel	200	10,0
50	ZAP/VYP ²	Ocel	150	7,5
50 l x 12 (svazek tlakových lahví)	ZAP/VYP ²	Ocel	200	120,0

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tlakové lahve s přípravkem Conoxia mají být používány pouze pro medicínální účely.

Doporučuje se používat přípravek Conoxia v dobře větraném prostoru.

Všechn personál, který manipuluje s tlakovými lahvemi obsahujícími přípravek Conoxia, má být vyškolen tak, aby měl odpovídající znalosti o:

- vlastnostech plynu
- správných provozních postupech pro tlakovou lahev
- o preventivních opatřeních a opatřeních, která mají být přijata v naléhavých případech

Varování před alergiemi: Tělo lahve a/nebo ventil může obsahovat alergizující látky jako olovo, chrom, nikl, zinek a měď.

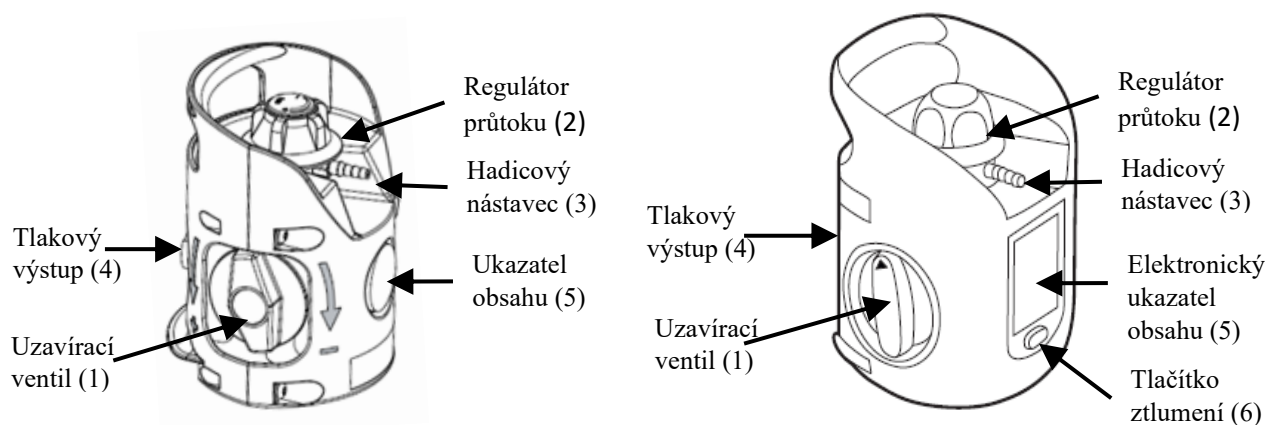
Obecné pokyny pro manipulaci s tlakovými lahvemi na medicínální plyn – všechny typy ventilů

- Při manipulaci s tlakovými lahvemi s přípravkem Conoxia dbejte opatrnosti, pohybujte s nimi za použití vhodného vozíku, manipulačního zařízení nebo přepravního vaku, netřeste s nimi ani je neotáčejte dnem vzhůru, a zabezpečte je proti pádu nebo převrácení.
- Před použitím tlakové lahve s přípravkem Conoxia zkontrolujte, zda štítek se šarží na lahvi není odstraněn nebo poškozen a že přípravek nemá prošlou dobu použitelnosti. Před prvním použitím se ujistěte, že byl přípravek dodán s pečeti, která garantuje neporušenost obalu (viz bod 6.4).
- Zkontrolujte ukazatel obsahu (připojený k lahvovému ventilu nebo k regulátoru) a ujistěte se, že je v tlakové lahvi dostatečné množství plynu pro léčbu pacienta. Pokud používáte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia s elektronickým ukazatelem obsahu, podrobnosti o zobrazení obsahu naleznete v návodu k použití konkrétního přípravku Conoxia.
- Nikdy nepoužívejte olej nebo tuk (nebo jakékoli přípravky na bázi oleje včetně krémů na ruce) v blízkosti tlakových lahví s přípravkem Conoxia nebo příslušenství pro jeho podání, protože oleje a tuky se mohou automaticky vznítit, když jsou v přítomnosti kyslíku při zvýšených teplotách.
- Pokud potřebujete lahev s přípravkem Conoxia vyčistit, nepoužívejte látky obsahující čpavek nebo sloučeniny chloru, protože by mohly způsobit korozi mosazného ventilu, která vede k problémům s podáním plynu. V případě pochybností zkontrolujte kompatibilitu.
- Vždy otevírejte a zavírejte ventil na tlakové lahvi s přípravkem Conoxia pomalu, protože rychlé otevření ventilu může způsobit, že se plyn zahřeje, což může vést k vnějšímu požáru. Ačkoli je kyslík nehořlavý, silně podporuje hoření, pokud dojde k požáru.
- Před použitím umístěte vždy tlakovou lahev s přípravkem Conoxia v dostatečné vzdálenosti od pacienta, s výstupy směřujícími od uživatele a pacienta. Tlakovou lahev s přípravkem Conoxia připravte k použití a vyzkoušejte před tím, než ji umístíte k pacientovi. Ujistěte se dle návodu k použití, že tlaková lahev funguje správně před tím, než ji připojíte k pacientovi.
- Nepokládejte masku nebo nosní kanylu na ložní prádlo nebo oblečení pacienta, když plyn proudí, protože látky, které se kyslíkem nasatí, se stanou velmi hořlavými a při vznícení prudce hoří. Zajistěte, aby saturované ložní prádlo a oděv byly pořádně vyvětrány, pokud byly nasyceny kyslíkem.
- Zajistěte, aby štítky na tlakové lahvi s přípravkem Conoxia zůstaly vždy dobře viditelné a nebyly odstraněny ani zakryty. Neschválené štítky/značky nesmí být připevněny.
- Vždy použijte vhodný vozík pro převoz velkých tlakových lahví.
- Jakýkoli stojící vozík má být upevněn na místě, aby nedošlo k jeho převrhnutí a zranění pacienta.
- Vždy používejte vhodně navrženou oporu tlakové lahve s přípravkem Conoxia, abyste ji udrželi během používání.
- Vždy zavírejte ventil, pokud tlakovou lahev nepoužíváte. Zavírejte ventily ručně.
- Nepokládejte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia na lůžko pacienta, ledaže neexistuje vhodná alternativa k udržení lahve, protože ložní prádlo a oděv saturovaný kyslíkem prudce hoří.
- Sami nedoplňujte ani jinak nemanipulujte s tlakovou lahví přípravku Conoxia, aby se zabránilo možné kontaminaci tlakové lahve.

- Používejte pouze vybavení, které je navrženo pro použití s tlakovou lahví přípravku Conoxia. Ujistěte se, že jsou dodržovány pokyny pro použití jakéhokoli připojeného vybavení používaného s tlakovou lahví.
- Během používání mají být tlakové lahve připevněny ve vertikální poloze ke vhodně navrženému vozíku nebo k držáku lahve, aby se minimalizovaly následky, ke kterým by mohlo dojít při vznícení. Kde je to vhodné, lze menší lahve (vodního objemu méně než 5 litrů) použít horizontálně, pokud je to uvedeno v návodu k použití od výrobce.
- Všechny tlakové lahve mají být v průběhu přípravy k použití a během zapínání ve vzpřímené poloze
- Při použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia v blízkosti MRI skeneru zkontrolujte podle štítku na tlakové lahvi, že je tlaková lahev schválená pro použití v prostředí provozu MRI. Vždy dodržujte návod k použití týkající se použití tlakových lahví v blízkosti MRI skeneru.
- Nekuřte (ani elektronické cigarety) a nepoužívejte otevřený oheň v prostorách, kde se podávají medicínální plyny.
- V případě poruchy ventilu nebo změny jeho výkonu se podívejte do manuálu. Neignorujte varování.

Návod k použití 1: tlakové lahve s přípravkem Conoxia. Lahve s ventily s integrovanými regulátory tlaku (analogovými nebo digitálními) - nevyžadující montáž samostatného regulátoru

Příprava k použití tlakových lahví s přípravkem Conoxia s integrovaným/digitálním integrovaným ventilem



Příprava tlakové lahve s přípravkem Conoxia pro použití, před umístěním k pacientovi:

- zajistěte dodržení obecných pokynů pro manipulaci s tlakovými lahvemi na medicínální plyn – všechny typy ventilů
- zkontrolujte ukazatel obsahu (5) abyste se ujistil(a), že je v tlakové lahvi dostatek plynu pro léčbu pacienta. Pokud je na ukazateli obsahu (5) méně než čtvrtina (je v červené oblasti), zvažte před podáním plynu pacientovi použití nové tlakové lahve
- odstraňte pečeť a ochranný kryt tlakového výstupu. Ujistěte se, že kryt je v pořádku tak, aby mohl být po použití opět nasazen
- zkontrolujte, že výstup, který má být použit (3/4), je čistý, není od oleje a tuku a nevykazuje žádné známky poškození

- ujistěte se, že regulátor průtoku (2) je nastaven na nulu, pokud budete podávat pacientovi plyn přes hadicový nástavec (3). Připojte hadici k hadicovému nástavci (3)
- pomalu otočte uzavíracím ventilem (1) proti směru hodinových ručiček a zkontrolujte netěsnosti
 - pokud je tlakový výstup (4) používán pro dodávání plynu k externímu lékařskému zařízení, zasuňte rychlospojku. **Nezasunujte rychlospojku** do výstupu (4) dokud se uzavírací ventil (1) neotevře.
 - Pokud používáte hadicový nástavec (3), připojte hadici k hadicovému nástavci, nastavte průtok, který je pacientovi předepsán, nastavením regulátoru průtoku (2). Ujistěte se, že regulátor průtoku je nastaven na číselné hodnotě, a ne mezi dvěma hodnotami.
- zkontrolujte netěsnosti poslechem syčivého zvuku. Dojde-li k netěsnostem, obvykle to poznáte podle syčivého zvuku
- pokud se netěsnosti objeví, zkontrolujte všechna hadicová připojení na výstupech ventilu
- pokud netěsnosti přetrvávají, zavřete uzavírací ventil, označte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia a vraťte lahev dodavateli

Použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia s integrovaným/digitálním integrovaným ventilem

Tlaková lahev má být použita pouze při teplotách od -20 °C do +45 °C.

Po kontrole, zda je zařízení k podání správně připojeno k tlakové lahvi:

- nepoužívejte současně hadicový nástavec (3) a tlakový výstup (4).
- pokud používáte hadicový nástavec (3), nasad'te masku nebo nosní kanylu pacientovi
- pokud používáte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia s externím lékařským vybavením přes tlakový výstup (4), zkontrolujte průtok plynu podle návodu k použití od výrobce samostatného zdravotnického prostředku sledujte průtok plynu podávaného pacientovi pravidelnou kontrolou ukazatele obsahu (5). Zvažte výměnu tlakové lahve, pokud ukazatel obsahu klesne do červené oblasti

pokud používáte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia vybavenou elektronickým ukazatelem obsahu, na displeji se zobrazí další informace, které označují průtok dodávaný pacientovi, zbývajcí čas, a upozorní na případnou poruchu nebo chybu. V případě poruchy ventilu nebo změny jeho výkonu se podívejte do manuálu přípravku Conoxia. Neignorujte varování. Jakmile je porucha odstraněna, může být alarm ztišen stisknutím tlačítka ztlumení (6)

Po použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia s integrovaným/digitálním integrovaným ventilem

Pokud je léčba ukončena, nebo pokud je tlaková lahev prázdná a je potřeba ji vyměnit:

- Zavřete uzavírací ventil (1) pouze přiměřenou silou otočením ve směru hodinových ručiček.
- Nechte ventil vypustit zbytkový plyn nastavením průtoku na regulátoru průtoku (2) a nechte veškerý zachycený plyn odvětrat do atmosféry přes hadicový nástavec (3).
- Nastavte volič průtoku na nulový průtok.
- Odstraňte hadice z hadicového nástavce (3) nebo vysuňte rychlospojku z tlakového výstupu (4).
- Nasad'te všechny uzávěry na výstupy ventilu na tlakové lahvi s přípravkem Conoxia, pokud byly dodány, vraťte prázdnou tlakovou lahev do skladovacího prostoru pro tlakové lahve s medicínálními plyny a vraťte tlakovou lahev dodavateli.

Jakékoli poruchy týkající se stavu tlakové lahve nebo kvality plynu mají být oznámeny dodavateli.

Návod k použití 2: tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem – vyžadující nasazení samostatného regulátoru tlaku.

Příprava k použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem

Příprava k použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem, před umístěním k pacientovi:

- zajistěte dodržení obecných pokynů pro manipulaci s tlakovými lahvemi na medicínální plyn – všechny typy ventilů
- odstraňte pečeť a ochranný kryt tlakového výstupu. Ujistěte se, že kryt je v pořádku, aby mohl být po použití znovu nasazen
- zkontrolujte čistotu výstupu, zda není od oleje a tuku a nevykazuje žádné známky poškození
- zajistěte, aby byl pro připojení k tlakové lahvi s přípravkem Conoxia vybrán správný typ tlakového regulátoru nebo připojovací hadice.
- ujistěte se, že spojovací plocha na regulátoru je čistá a že těsnicí podložka je v dobrém stavu
- připojte tlakový regulátor nebo připojovací hadici k výstupu tlakové lahve s přípravkem Conoxia za použití pouze přiměřené síly. Pokud je tlakový regulátor nebo připoj navržen pro ruční montáž, nepoužívejte k utahování regulátoru klíč ani jiný nástroj
- kde je to možné, připojte hadici k výstupu regulátoru/průtokoměru
- pomalu otevřete ventil na tlakové lahvi s přípravkem Conoxia a zkontrolujte netěsnosti
- dojde-li k netěsnostem, poznáte to obvykle podle syčivého zvuku
- pokud dojde k netěsnostem mezi výstupem ventilu a regulačním ventilem nebo připojovací hadicí, uzavřete ventil na tlakové lahvi, odtlakujte tlakový regulátor / připojovací hadici a vyjměte těsnicí podložku.
Použijte novou těsnicí podložku a znovu připojte regulátor tlaku / připojovací hadici za použití přiměřené síly
- k odstranění netěsností nikdy nepoužívejte těsnicí nebo spárovací hmoty. Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu pro připojení vybavení k tlakové lahvi s přípravkem Conoxia
- pokud netěsnost přetrvává, označte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia a vraťte ji dodavateli

Použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem²

Po kontrole, zda je zařízení k podání správně připojeno k lahvi přípravku Conoxia:

- pomalu otevřete ventil za použití přiměřené síly
- dodržujte návod k použití výrobce vybavení použitého k léčbě pacienta
- pokud používáte regulátor průtoku, nastavte průtok předepsaný pacientovi
- pokud je to vyžadováno, nasad'te pacientovi masku nebo nosní kanylu
- zajistěte, aby klinický stav pacienta zůstal po celou dobu léčby uspokojivý
- průběžně kontrolujte ukazatel obsahu připojený k přidruženému zařízení, aby bylo zajištěno dostatečné množství plynu pro pokračování léčby pacienta. Po použití vždy ponechte malé množství plynu v lahvi, aby se zabránilo kontaminaci lahve s přípravkem Conoxia.

Po použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem

Pokud je léčba přípravkem Conoxia ukončena, nebo pokud je tlaková lahev prázdná a je potřeba ji vyměnit:

- zavřete ventil pouze přiměřenou silou.
- nechte tlakový regulátor vypustit nastavením průtoku a nechte veškerý zachycený plyn odvětrat do atmosféry. Kde je to vhodné, nechte odvětrat připojovací hadici.
- odpojte tlakový regulátor / připojovací hadici z ventilu tlakové lahve a uložte je tak, aby nedošlo ke kontaminaci tohoto vybavení.
- Znovu nasad'te všechny uzávěry na výstupy ventilu tlakové lahve s přípravkem Conoxia, pokud byly dodány, a vraťte prázdnou tlakovou lahev do skladovacího prostoru pro tlakové lahve s medicínálními plyny pro vrácení dodavateli.

Jakékoli poruchy týkající se stavu tlakové lahve s přípravkem Conoxia nebo kvality plynu mají být oznámeny dodavateli.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká republika
Telefon: 272 100 111

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

89/530/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 8. 2007

Datum posledního prodloužení registrace: 17. 6. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 3. 2025