

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Oxigen medicinal lichefiat minimum 99,5% v/v

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz medicinal lichefiat

Gaz medicinal pentru inhalare după gazeificare, livrat în vrac, în stare lichefiată

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Hipoxemie determinată de insuficiență respiratorie din diverse etiologii: infarct miocardic, boli pulmonare acute, embolie pulmonară, tineri cu status astmatics, boli pulmonare obstructive cronice în timpul exacerbărilor infecțioase, supradozaj cu medicamente care deprimă centrul respirator, traumatisme ale mușchilor și oaselor sau traumatisme craniene;

- Adjuvant în hipoxie din șoc sau din afecțiuni însoțite de scăderea capacității de transport a hemoglobinei (anemie severă);

- Intoxicație cu monoxid de carbon, cianuri, diclormetan;

- Adjuvant în ischemie tisulară locală (ischemie miocardică, ischemie cerebrală, ischemie periferică prin ocluzie vasculară);

- Solvent pentru anestezice inhalatorii volatile sau gazoase;

Oxigenul hiperbar (3 atmosfere) are ca indicații terapeutice :

- boala de decompresiune (boala scafandrilor);

- embolie gazoasă;

- gangrena gazoasă;

- crește efectul radioterapiei în cazul tumorilor de la nivelul gâtului, extremității utero-cervicale și cefalice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Oxygenoterapia normobară

Prin oxygenoterapia normobară se înțelege administrarea unui amestec gazos mai bogat în oxigen decât aerul atmosferic, conținând o concentrație de oxigen în aerul inspirat (FiO_2) de peste 21%, la o presiune parțială cuprinsă între 0,21 și 1 atmosferă (0,213 și 1,013 bar).

La pacienții care nu sunt suferă de insuficiență respiratorie, oxigenul poate fi administrat cu ventilație spontană prin intermediul unor canule nazale, sonde nazofaringiene sau măști corespunzătoare. La pacienții cu insuficiență respiratorie sau aneșteziați, oxigenul trebuie să fie administrat prin ventilație asistată.

- Cu ventilație spontană

Pacienții cu insuficiență respiratorie cronică: administrați oxigenul la un flux cuprins între 0,5 și 2 litri/minut, în funcție de gazometrie. Pacienții cu insuficiență respiratorie acută: administrați oxigenul la un flux cuprins între 0,5 și 15 litri/minut, în funcție de gazometrie.

- Cu ventilație asistată

Valoarea minimă de FiO₂ este de 21% și poate crește până la 100%.

Scopul terapeutic al tratamentului cu oxigen este acela de a asigura că presiunea parțială arterială a oxigenului (PaO₂) nu este mai mică de 8 kPa (60 mmHg) sau că hemoglobina saturată de oxigen din sângele arterial nu este mai mică de 90% prin reglarea cantității de oxigen inspirat (FiO₂). Doza trebuie adaptată în funcție de nevoile individuale ale fiecărui pacient.

Oxigenoterapia hiperbară

Prin oxigenoterapie hiperbară se înțelege un tratament cu 100% oxigen la presiuni de 1,4 ori mai mari decât cele ale presiunii atmosferice la nivelul mării (1 atm = 101,3 kPa = 760 mmHg). Din motive de siguranță, presiunea în cadrul oxigenoterapiei hiperbare nu ar trebui să depășească 3 atm. Oxigenul trebuie să fie administrat în camera hiperbară.

Modalități de administrare:

Prin aparatele de oxigen pentru aneștezie

Masca de oxigen

Sonda nazală

Sonda T la pacienți intubați cu respirație spontană

Camera hiperbară

4.3 Contraindicații

În condiții hiperbare, tratamentul este contraindicat în caz de: emfizem pulmonar, astm bronșic evolutiv, pneumotorax - anamneză precedată de pneumotorax, Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC), pneumonie cu pneumocystis carinii, stare de rău epileptic, claustrofobie, sarcină cu evoluție normală (primul trimestru) pentru patologii neacute, infecții ale căilor respiratorii superioare, hipertermie, sferocitoză ereditară, nevrită optică, tumori maligne, acidoză, administrarea concomitentă a anumitor medicamente cum ar fi doxorubicina, adriamicina, daunorubicina, bleomicina, steroizii, disulfiram și a substanțelor precum alcoolul, hidrocarburile aromatice, cisplatin, nicotină, nașteri premature.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Oxigenul trebuie să fie administrat cu grijă, adaptând dozele în funcție de nevoile fiecărui pacient.

Trebuie administrată doza cea mai mică care permite menținerea presiunii la 8 kPa (60 mmHg).

Concentrațiile mai mari trebuie administrate pentru o perioadă cât mai scurtă posibil, monitorizând frecvent valorile înregistrate la analizele gazelor din sânge.

Oxigenul poate fi administrat în siguranță în următoarele concentrații și pentru următoarele intervale de timp:

Până la 100% în mai puțin de 6 ore; 60-70% în 24 ore; 40-50% pe durata următorului interval de 24 de ore.

Oxigenul este potențial toxic după două zile în concentrații de peste 40%. Trebuie folosite concentrații reduse de oxigen pentru pacienții cu insuficiență respiratorie, în care stimulul pentru respirație este reprezentat de hipoxie. În aceste cazuri, trebuie să se monitorizeze atent tratamentul, măsurând

tensiunea arterială de oxigen (PaO₂) sau prin pulsometrie (saturația arterială de oxigen – SpO₂) și evaluări clinice.

Administrarea de oxigen pacienților care suferă de insuficiență respiratorie indusă de medicamente (opioide, barbiturice) sau de bronhopneumonie cronică-obstructivă (BPOC) ar putea agrava ulterior insuficiența respiratorie din cauza hipercapniei cauzate de concentrația ridicată din sânge (plasmă) a anhidridei carbonice, care anulează efectele asupra receptorilor.

În cazul nou născuților la termen sau a celor născuți prematur, administrarea de oxigen cu o concentrație mai mare de 30-40% poate avea efecte nedorite, cum ar fi fibroplazia retrolenticulară, bolile pulmonare cronice, hemoragii intraventriculare. În fapt, se înregistrează o producere insuficientă a enzimelor antioxidante endogene, astfel devenind imposibil să se prevină producerea de efecte toxice ale compușilor reactivi din oxigenului. În aceste cazuri, trebuie administrată o concentrație de oxigen foarte scăzută și presiunea arterială de oxigen trebuie să fie monitorizată îndeaproape și trebuie menținută sub 13,3 kPa (100 mmHg).

Concentrațiile ridicate de oxigen din aerul sau din gazul inhalat determină scăderea concentrației și a presiunii de azot. Acest lucru reduce și concentrația de azot în țesuturi și în plămâni (alveole). Dacă oxigenul este absorbit în sânge prin alveole mai repede decât este adus prin ventilație, alveolele pot ceda (atelectazie). Acest lucru poate împiedica oxigenarea sângelui din vene, pentru a împiedica schimburile gazoase, în pofida perfuziei. La pacienții cu o sensibilitate redusă la presiunea anhidridei carbonice din sângele arterial, nivelurile crescute de oxigen pot cauza retenția de anhidridă carbonică. În cazuri extreme, aceasta poate duce la narcoză datorită anhidridei carbonice.

Administrarea de oxigen în camera hiperbară trebuie să fie atent analizată în funcție de raportul riscuri/beneficii în caz de:

- otite și/sau sinuzite recidivante;
- patologii cardiace ischemice și/sau congestie;
- hipertensiune arterială netratată farmacologic;
- patologii pulmonare restrictive și/sau restrictive de grad înalt;
- glaucom, deplasarea retinei, chiar dacă tratate chirurgical (manevre de compensare)

Pacienții cu diabet zaharat

Tratamentul hiperbaric poate interfera în metabolismul glucozei.

Efectele vasoconstrictive ale tratamentului hiperbaric pot, de asemenea, compromite absorbția subcutanată a insulinei, cauzând hiperglicemie pacientului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Oxigenul nu trebuie să fie administrat concomitent cu medicamente care îi cresc toxicitatea, cum ar fi catecolamine (spre exemplu, epinefrina, norepinefrina), corticosteroizii (spre exemplu, dexametazonă, metilprednisolon), hormoni (spre exemplu, testosteron, tiroxină), medicamente pentru chimioterapie (bleomicină, ciclofosamidă, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) și medicamente antimicrobiene (spre exemplu, nitrofurantoină).

Razele X pot crește toxicitatea oxigenului. De asemenea, hipertiroidismul și carența de vitamina C, vitamina E sau de glutatation pot avea același efect.

Toxicitatea pulmonară asociată cu medicamente cum ar fi bleomicina, actinomicina, amiodarona, nitrofurantoina și antibioticele similare poate fi mărită prin inhalarea concomitentă a unor concentrații de oxigen.

La pacienții care au fost tratați pentru afecțiuni pulmonare cauzate de radicali liberi, tratamentul pe bază de oxigen poate agrava afecțiunile; spre exemplu, în tratarea intoxicației cu paraquat.

Oxigenul poate de asemenea agrava deprimarea respiratorie cauzată de alcool.

Medicamentele cunoscute pentru cauzarea de efecte adverse cuprind: adriamicina, menadionă, promazina, clorpromazina, tioridazina și cloroquina. Efectele vor fi pronunțate mai ales în țesuturile cu nivele ridicate de oxigen, în special în plămâni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există contraindicații în folosirea oxigenului la valoarea presiunii atmosferice (presiune mai mică de 0,6 atm) pe perioada sarcinii sau în timpul alăptării.

Folosirea tratamentului hiperbar este contraindicată pe durata sarcinii care evoluează normal (primul trimestru) pentru patologii neacute. Folosirea tratamentului hiperbar pe parcursul sarcinii ar putea cauza stres oxidativ, dăunând ADN-ului fătului. În cazuri de intoxicație gravă cu monoxid de carbon, raportul beneficii/riscuri pare a susține aplicarea tratamentului hiperbar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Oxigenul alterează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje. Întrucât o expunere prelungită la oxigenul terapeutic poate avea efecte toxice asupra sistemului nervos central, pacienții trebuie să evite conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor până la dispariția completă a efectelor negative asupra atenției și vigilenței.

4.8 Reacții adverse

La fel ca toate medicamentele, oxigenul poate cauza efecte nedorite, chiar dacă nu toate persoanele le manifestă.

La pacienții cu funcție respiratorie este posibilă apariția (sau deteriorarea) hipoventilației alveolare (hipercapnie) cu acidoză ulterioară.

Administrarea de oxigen pacienților care suferă de deprimare respiratorie indusă de medicamente (opioide, barbiturice) sau de bronhopneumonie cronică-obstructivă (BPCO) ar putea agrava ulterior ventilația, dat fiind că, în aceste condiții, hipercapnia nu mai poate stimula chemoreceptorii centrali, iar hipoxia mai poate încă stimula chemoreceptorii periferici. Mai exact, la pacienții cu insuficiență respiratorie cronică, este posibilă apariția apneei.

Administrarea de oxigen poate determina o ușoară reducere a frecvenței și debitului cardiac.

Inhalarea unor cantități mari de oxigen poate determina apariția microatelectaziilor determinate de diminuarea azotului în alveole și de efectul direct al oxigenului pe surfactantul alveolar.

Inhalarea de oxigen la 100% poate crește cu 20-30% șunturile intrapulmonare datorită atelectaziei secundare.

Oxygenoterapia hiperbară poate da naștere unor barotraumatisme datorită hiperpresiunii pe pereții cavităților închise, cum este urechea internă, care poate implica riscul de edem sau rupere a membranei timpanului (cu durere și eventuală hemoragie) sau a plămânilor, cu risc ulterior de pneumotorax, dureri dentare sau colici.

Oxygenoterapia hiperbară de peste 2 bari poate determina ocazional greață, vărsături, vertij, anxietate, confuzie, amețelă, dilatarea pupilelor, crampe musculare, mialgie, scăderea nivelului de cunoștință (până la pierderea cunoștinței), hemiplegie și tulburări vizuale (și cu pierderea vederii) de tip tranzitoriu și reversibile cu reducerea presiunii parțiale a oxigenului, ataxie, vertijuri, acufene, pierderea auzului.

La pacienții supuși tratamentelor cu oxigen hiperbar pot apărea crize de claustrofobie.

Ca urmare a oxygenoterapiei cu o concentrație de oxigen de 100% pentru mai mult de 6 ore, mai ales în administrare hiperbară, au fost întâlnite crize convulsive și atacuri de epilepsie.

Fluxurile ridicate de oxigen neumidificat pot produce uscarea și iritarea mucoasei căilor aeriene (congestia sau ocluziunea sinusurilor paranasale cu durere și pierdere hematică) și a ochilor, precum și reducerea clearance-ului mucociliar al secrețiilor.

În urma administrării concentrațiilor de oxigen de peste 80%, pot apărea leziuni pulmonare. La nou născuți, mai ales la cei prematuri, expuși la concentrații puternice de oxigen ($FiO_2 > 40\%$, $PaO_2 > 80$ mmHg sau pe perioade prelungite la $FiO_2 > 30\%$) există riscul retinopatiei de tip fibroplastic retrolenticular, temporară sau permanentă, care poate duce la desprinderea retinei și la orbire

permanentă, displazie bronhopulmonară, hemoragie subependimală și intraventriculară, precum și enterocolită necrozantă.

Administrarea de oxigen modifică cantitatea de oxigen transportată și cedată diverselor țesuturi. O creștere a concentrației locale de oxigen, mai ales a fracțiunii dizolvate, duce la o creștere a producerii de compuși reactivi ai oxigenului și, prin urmare, la creșterea enzimelor antioxidante sau a compușilor antioxidanți endogeni.

Afecțiunile potențiale oxidative directe ale oxigenului trebuie evaluate la copiii născuți prematur care ar putea resimți în mod negativ și persistent peroxidarea lipidică a membranelor celulare. La astfel de subiecți care nu dispun încă de un patrimoniu de antioxidanți endogeni cu efect protectiv, administrarea de oxigen poate contribui la dezvoltarea condițiilor patologice persistente în parenchimul pulmonar (displazie bronhopulmonară; fibroză pulmonară), până la insuficiență respiratorie.

Respectarea instrucțiunilor de pe fișa ilustrativă reduce riscul apariției efectelor nedorite.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Oxigenul este mereu distribuit la 100%, indiferent de recipient. Recipientele de oxigen nu reprezintă limite de dozare a gazului de uz medical, ci doar un timp de autonomie în folosire. Pot apărea efecte nedorite datorită supradozării la pacienții expuși unor cantități de oxigen excesive pentru perioade lungi de timp sau la cei expuși unor cantități ridicate în condiții hiperbare. Efectele toxice ale oxigenului variază în funcție de presiunea oxigenului inhalat și a duratei de expunere. Este mai probabil ca la o presiune joasă (între 0,5 și 2,0 bari) acesta să cauzeze toxicitate pulmonară mai degrabă decât toxicitate la nivelul sistemului nervos central. Contrariul este valabil pentru presiunile ridicate (tratament pe bază de oxigen hiperbar).

Tulburările sistemului respirator determinate de toxicitatea oxigenului sunt legate de o supraexpunere a organismului la gaz și aceasta se poate verifica la presiunea atmosferică dacă subiectului îi este permis să respire oxigen la 100% pentru un interval de peste 24 de ore sau atunci când presiunea parțială a oxigenului este mărită și aceasta duce la o condiție non fiziologică. Printre simptomele toxicității pulmonare, se numără inflamarea gâtului, hipoventilația, tusea și durerea toracică, dispneea și cianoza, tulburări ale bronhiilor și ale plămânilor, în timp ce simptomele toxicității la nivelul sistemului nervos central cuprind mișcări neordonate, furnicături la nivelul membrelor, tulburări de vedere și de auz, amețeli, vertij, anxietate și confuzie, crampe și spasme musculare, pierderi de cunoștință, convulsii și atacuri de epilepsie.

Cazurile de supradozaj trebuie să fie tratate scăzând concentrația de oxigen inhalat. De asemenea, trebuie administrat un tratament care să mențină normale funcțiile fiziologice ale pacientului (cum ar fi un suport pentru respirație în caz de depresiune respiratorie). La majoritatea pacienților, simptomatologia se rezolvă după 4 ore de la expunere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: gaze medicinale, codul ATC V03AN01

Efectele locale pulmonare și cele generale la administrarea oxigenului pe cale inhalatorie depind de presiunea parțială a acestuia în aerul inspirat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Oxigenul reprezintă 21% din aerul atmosferic și prin inspirație intră în tractul respirator ; din alveolele pulmonare unde în condiții ideale de ventilație și perfuzie PO_2 are o presiune de 110 mmHg, trece în sângele venos pulmonar apoi în circulația sistemică, ajungând în țesuturi unde este eliberat la nivel celular fiind esențial în desfășurarea proceselor metabolice. În sânge, cea mai mare cantitate de O_2 este legată chimic de hemoglobina (1,35 ml /g) și o parte relativ mai mică este dizolvată fizic (0,3 ml /dl). Prin administrarea de oxigen la presiune mai mare crește procentul de gaz dizolvat în sange, astfel încât la o presiune de 3 atmosfere, în camera hiperbară, cantitatea dizolvată în sânge poate asigura oxigenul necesar pentru metabolism chiar în absența hemoglobinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu este cazul.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP: zz.ll.aaaa”

A se păstra la temperaturi sub 50°C, în rezervor dedicat, în locuri bine ventilate.

A se păstra în ambalajul original.

Interzisă staționarea în zone expuse publicului.

Accesul persoanelor străine este interzis.

A nu se depozita substanțe combustibile de orice fel în apropierea cisternei criogenice.

Pericol de aprindere în contact cu substanțe inflamabile.

Fumatul și focul deschis interzise.

Informații speciale

Trebuie amintit faptul că oxigenul este comburant și alimentează așadar arderea. În prezența unor substanțe combustibile cum ar fi grăsimile (uleiuri, grăsimi) și substanțele organice (țesuturi, lemn,

hârtie, materiale plastice, etc.) oxigenul poate activa arderea, prin efectul declanșator al unei scânteii, flăcări libere sau a unei surse de aprindere sau prin efectul decompresiei adiabatică care are loc în aparaturile de reducere a presiunii (reductoare) în timpul unei reduceri bruște a presiunii gazului. Prin urmare, toate substanțele care intră în contact cu oxigenul trebuie să fie clasificate ca substanțe compatibile cu produsul în condiții normale de folosire.

Citiți cu atenție fișa cu date de siguranță.

Orice sistem sau recipient pentru distribuirea oxigenului trebuie să fie ținut departe de surse de căldură datorită proprietăților comburante ale oxigenului: trebuie luate așadar toate măsurile de siguranță necesare, atât în cadrul spitalului, în prezența oxigenului de uz medical .

Oxigenul poate provoca aprinderea imprevizibilă a materialelor incandescente sau a mâinilor; din acest motiv, sunt interzise fumatul sau lăsarea flăcărilor aprinse și nesupravegheate în apropierea recipientelor și a sistemelor de distribuție.

Nu fumați în mediul în care se practică oxigenoterapia.

Nu amplasați butelii sau recipiente în apropierea surselor de căldură.

Nu trebuie folosit niciun echipament electric care poate produce scânteii în apropierea pacienților care sunt supuși tratamentului cu oxigen.

Este absolut interzisă orice intervenție asupra racordurilor recipientelor, asupra aparaturilor de distribuție și a accesoriilor sau componentelor aferente (ULEIUL ȘI GRĂSIMILE POT LUA FOC ÎN CONTACT CU OXIGENUL).

Trebuie evitat orice contact cu uleiul, grăsimea sau alte hidrocarburi.

Nu folosiți creme sau rujuri grase în apropierea surselor de oxigen.

În medii supraoxigenate, oxigenul se poate impregna în haine.

Este absolut interzisă atingerea părților congelate (pentru recipientul de lichide criogenice).

Oxigenul lichefiat refrigerat, în contact cu pielea poate provoca degerături.

Buteliile și recipientele criogenice nu pot fi folosite dacă există deteriorări evidente sau dacă se bănuiește că au fost afectate sau expuse la temperaturi extreme.

Pot fi folosite doar aparaturi corespunzătoare și compatibile cu oxigenul pentru respectivul model de recipient.

Oxigenul are un puternic efect oxidant și poate reacționa violent cu substanțe organice. Acesta este motivul pentru care manipularea și conservarea recipientelor presupun măsuri de precauție speciale.

Este interzisă administrarea gazului sub presiune în absența dispozitivelor de reglare și fără aviz medical.

PĂSTRARE

Termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației

Data expirării se referă la produsul întreg, păstrat corect.

Atenție: Nu folosiți produsul după data de expirare indicată pe ambalaj.

Respectați toate regulile care țin de folosirea recipientelor care conțin lichide criogenice.

Nu lăsați gazul de uz medical la îndemâna și la vederea copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj de transport:

cisternă criogenică x 24 m³

cisternă criogenică x 5 m³

cisternă criogenică x 7 m³

cisternă criogenică x 10 m³

cisternă criogenică x 15 m³

cisternă criogenică x 18 m³

cisternă criogenică x 20 m³

cisternă criogenică x 33 m³

Ambalaj fix: rezervor criogenic

Rezervoare criogenice transportabile:

Euro-cyl de capacitate 120 litri
Euro-cyl de capacitate 180 litri
Euro-cyl de capacitate 230 litri
Euro-cyl de capacitate 600 litri
Euro-cyl de capacitate 800 litri
Euro-cyl de capacitate 1000 litri

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SIAD ROMÂNIA S.R.L.

Str. Drumul Osiei Nr. 75 – 79, Sector 6, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11761/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10-11-12-13-14-15

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .