

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КИСЛОРОД МЕДИЦИНСКИ**

1. Име на лекарственото средство

Кислород медицински/ Охуген O2

2. Количествен и качествен състав

Охуген min 99,5% v/v O2

Медицинският кислород се предлага в състено състояние под налягане 150 бара в 40-литрови стоманени бутилки за газове, както и в охладено втечнено състояние в резервоари с различна вместимост.

3. Лекарствена форма

Медицински газ за инхалация

4. Клинични данни**Показания**

Кислородът е показан при състояния на кислородна недостатъчност (хипоксия и хипоксемия), която може да бъде предизвикана от различни причини. Прилага се в следните случаи:

Нарушения на белодробната функция вследствие стесняване на дихателните пътища (спазми на ларингса, спазми на бронхите) или вследствие нарушения в централната нервна система или нервно-мускулни нарушения на регулацията на дишането.

Нарушения на белодробната функция поради изменения на белодробната тъкан, причинени например от следните болести: фиброза, акутнореспираторни инсуфициенти, астма, бронхит, емфизем.

Болести на сърдечно-съдовата система

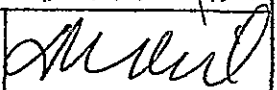
Пулмонална домашна терапия

Анемия или хемолиза

Симптоми на отравяне (например цианидно или отравяне с въглероден окис)

Шокови състояния

В анестезиологията кислородът се прилага и в смес с газове за наркоза и при това съдържащият се кислород (минимум 20%) служи като газ-носител за предотвратяване на кислородна недостатъчност.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-14810/13-11-06	
706/07-11-06	



Дозировка и начин на приложение

Ако не е предвидено друго, важат следните предписания:

Кислородната терапия може да бъде предприета с помощта на различни начини на вдишване чрез:

- катетър носен
- катетър носо-фарингиален
- тубус ендотрахеален трахеостомен
- маска (например пластмасова, гумена, вентури маска с фиксирана дозировка)
- преносим уред за кислород с маска

Обдишването с кислород трябва да се регулира индивидуално. Ако не е предписано друго от лекуващия лекар, да се дозира в поток 2-4 литра/минута.

При инхалация с кислород трябва да се следи издишването, за да се избегне задържане на голямо количество остатъчен газ в белия дроб.

Противопоказания

Кислородна терапия трябва да се провежда особено внимателно при:

- пациенти в напреднала възраст
- склонност към затлъстяване
- едновременна терапия с глюкокортикоид
- пациенти с високо съдържание на въглероден двуокис в артериалната кръв
- отравяния със субстанции, които понижават дихателната активност
- нарушения на контрола на дишането в централната нервна система
- температура

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Внимание: Това лечебно средство може да повлияе реакционоспособността и потентността.

При прилагане да не се пуши, открит пламък и огнеопасни материали да се държат на разстояние. Съществува пожароопасност при контакт с



леснозапалими материали. След употреба винаги да се затваря вентила на бутилката.

Части, които влизат в допир с кислорода да се пазят от зацапване с масла и мазнини (например козметика, кремове, гелове).

Да се използва само арматура, която е за работа с кислород. Бутилките да се пазят от падане (например да се използва количка за бутилки) и да се предпазват от механични удари.

Бутилките да се предпазват от недопустимо прегряване (по предписание над 40°C). Вземането на състен кислород от единични бутилки трябва да става само с подходяща система за редуциране на налягането. Да се спазва непременно упътването за работа с тази система. Помощните материали за инхалация (напр. дихателна маска) трябва да бъдат подходящи за съответната система. Преди инхалация газът трябва да се овлажнява посредством подходящо приспособление с дестилирана вода.

Поправки на вентилите на бутилките, редуцир-системите и друго техническо оборудване могат да бъдат извършвани само от специалисти.

В случай на опасност изтичането на кислород да се прекрати чрез затваряне на вентилите на съдовете. Съдовете да се съхраняват и манипулират само при добре затворени вентили.

Особени предписания:

Обемното съотношение на кислорода в газа за обдишване трябва да бъде контролирано чрез замерване на артериалната (богата на кислород кръв) и да се увеличава само до постигане на достатъчно насищане с кислород (парциални налягания 75+/-10 мм живачен стълб). Терапия с по-високи парциални налягания на кислорода да се провежда под лекарско наблюдение.

При прилагане на високи налягания се отмива прогресивно азота от белия дроб (алвеолите на белия дроб). За да се предотврати опасността от намаляване на притока на въздух (вследствие на адсорбционни ателектази) се препоръчва към въздуха за обдишване да се прибави 10% азот.



При новородени концентрацията на кислород не бива да се увеличава над 40%, за да се предотврати риска от увреждане на очната леща и да се избегне опасността от пулмонална хеморагия.

Опасност от мозъчни увреждания вследствие на понижени концентрации на кислород се появява при артериални налягания на кислорода, по-малки от 40 мм живачен стълб.

За продължителна кислородна терапия при хронични белодробни заболявания кислородна концентрация от 35% се понася добре.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е да се наблюдава забавяне на реакциите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не се наблюдават, ако при прилагане се вземат под внимание противопоказанията (виж т. 4.3).

4.9 Предозиране

При терапия с 50%ен кислород до седем дни не се наблюдават симптоми от клинично значение, но 100%ен кислород, подаван повече от 24 часа, води до клетъчни и функционални нарушения на белия дроб (клетъчни нарушения на алвеоларепитела, съгъстяване на секрета).

Също така може да се стигне до нарушение на съзнанието и еуфорични грешни преценки.

По правило при терапия с 1 бар (10^5 Па) свръхналягане за продължително време или при повишени налягания на кислорода във въздуха за вдишване след кратко прилагане, може да се очакват симптоми на отравяне



(хиповентилация). При това трябва да се вземе под внимание, че прекалено бързото намаляване на парциалното налягане може да доведе до опасна за живота кислородна недостатъчност (хипоксемия). При прилагане на парциални налягания над 2,5 бара чистият кислород действа токсично върху централната нервна система (спазми).

5. Фармакологични данни

Няма данни

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Продуктът не съдържа помощни вещества

6.2 Физикохимична несъвместимост

Няма

6.3 Срок на годност

3 /три/ години

6.4 Специални условия на съхранение

Стоманените бутилки с кислород се съхраняват в специални помещения или под навеси, предпазени от валежи.

Бутилките се пазят от сътресение, удар, огън, нагревателни тела и слънце. Околната температура не трябва да надвишава 40°C, т.е. да не се допуска повишаване на налягането в бутилката над 17,00 бара.

Не се допуска съхраняване на бутилки с кислород в едно помещение с бутилки със запалителни газове.

Транспортирането се извършва с всякакъв вид превозни средства съгласно изискванията на ведомствените разпоредби за транспорт на взривоопасни материали. Допуска се транспортирането на кислород по тръбопроводи.

6.5 Данни за опаковката

Отговаря на БДС 12271-78: Съдове, работещи под налягане. Изискванията към бутилките за транспортиране на състени, втечнени и разтворени под



налягане газове. Съгласно горното БДС цветът на бутилките е небесносин.
Цветът на ивицата и надписа "Кислород медицински" е черен.

6.6 Препоръки при употреба

Виж т.4.4

7. Име и адрес на производителя

Месер Химко Газ ООД
Шосе за Мездра
Враца 3000
България

8. Страни, в които лекарството е регистрирано

България

9. Първа регистрация на лекарственото средство

Рег. № 20000154 от 05.04.2000

