Navodilo za uporabo

Medicinski kisik Istrabenz plini 100 % medicinski plin, kriogenski
kisik

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini
3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini in za kaj ga uporabljamo

Medicinski kisik Istrabenz plini je kriogenski medicinski plin, namenjen za inhaliranje.

Zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini je medicinski plin, ki vsebuje le čist in na izjemno nizko temperaturo (pod -180 °C) ohlajen kriogenski medicinski kisik. Kriogenski medicinski kisik se za inhaliranje lahko uporabi šele, ko se iz tekoče (kriogenske) oblike pretvori v plinasto obliko.

S pomočjo tega zdravila se zviša raven kisika v vdihanem zraku in posledično tudi količina kisika, ki v pljučih prehaja v kri. Če je prehajanje kisika v kri v pljučih zvišano, se zviša nasičenost krvi s kisikom, kar vodi do večjega prenosa kisika v vsa tkiva v telesu.

Zdravnik vam bo predpisal uporabo zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini:
- kadar ne dobite zadosti kisika iz pljuč v vaše telo, zaradi bolezni ali poškodbe pljuč ali ker težko dihate (npr. pri kronični obstruktivni pljučni bolezni ali astmi),
- za zdravljenje nenadnega napada ponavljajočih ali večkratnih glavobolov (t. i. Bing- Hortonov sindrom).

Zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini se uporablja tudi v zdravstvenih ustanovah:
- kot del dovajanja plinov pri respiratorjih za anestezijo in/ali reanimacijo,
- kot medij za vdihavanje drugih zdravil pri zdravljenju z nebulatorjem,
- v posebnih komorah, imenovanih hiperbarične komore, v katerih se doseže visok tlak kisika in se uporabljajo npr. za zdravljenje dekompresijske bolezni, zračne/plinske embolije (pojav mehurčkov zraka ali plina v krvnih žilah) iz drugih vzrokov, zastrupitve z ogljikovim monoksidom, za dodatno zdravljenje anaerobnih okužb tkiv (plinske gangrene) ter za dodatno zdravljenje poškodb tkiv zaradi obsevanja (osteoradionekroze).

To zdravilo se lahko uporablja v vseh starostnih skupinah.

Za previdnostne ukrepe pri različnih skupinah bolnikov glejte Poglavje 2, »Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini«.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini

Zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini vam lahko predpiše le zdravnik. Prepričajte se, da je zdravnik seznanjen z vašim celostnim zdravstvenim stanjem.

Ne uporabljajte zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini
- v hiperbaričnih pogojih, če imate nezdravljeno poškodbo pljučne mrene (plevre) (pnevmotoraks).

V normobaričnih pogojih (pod normalnim tlakom) ni absolutnega stanja ali faktorja, ki bi služil kot razlog za neuporabo zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini.

Če imate ali za vas velja kar koli od naštetega v nadaljevanju, morate pred začetkom hiperbaričnega zdravljenja o tem obvestiti zdravnika, da bo skrbno pretehtal koristi in tveganja uporabe zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini:
- pljučno bolezen, ki povzroča nastajanje mehurjev v pljučih (bulozni emfizem),
- astmo,
- okužbo zgornjih dihal,
- kronično pljučno bolezen, za katero je značilna počasna zapora dihalnih poti (kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)),
- epileptične napade, ki se pojavljajo v kratkih presledkih (*status epilepticus*),
- strah pred zaprtimi prostori (klavstrofobija),
- ste noseči,
- povišano telesno temperaturo (hipertermija),
- dedno sferocitozo (oblika slabokrvnosti),
- vnetje vidnega živca (optični nevritis),
- jemljete druga zdravila (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini«),
- ste imeli nedavni kirurški poseg na srednjem ušesu ali pljučih.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
Pred začetkom uporabe tega zdravila natančno preberite navodilo za uporabo in navodila za rokovanje z zdravilom.

Pred začetkom uporabe zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini upoštevajte naslednje:
- Velike koncentracije kisika pri bolnikih z zmanjšano občutljivostjo na tlak ogljikovega dioksida v krvi lahko povzročijo zadrževanje ogljikovega dioksida, kar v skrajnih primerih lahko povzroči anestezijo, povzročeno z ogljikovim dioksidom. Takšne bolnike (npr. s KOBP, respiratorno insuficienco) mora nadzorovati zdravnik.
- Kisik je v velikih koncentracijah lahko škodljiv (predvsem za pljuča in živčevje). Koncentracijo kisika, ki ga vdihujete, je treba v najkrajšem možnem času zmanjšati na najmanjšo možno koncentracijo, ki še daje želene rezultate.
- Za zmanjšanje tveganja je treba upoštevati naslednje omejitve pri odmerjanju kisika:
  – 100 % kisik se lahko uporablja največ 6 ur,
  – kisik v koncentracijah od 60 % do 70 % se lahko uporablja največ 24 ur,
  – drugi dan zdravljenja s kisikom se lahko uporabi največ 40 % do 50 % kisik,
  – po 2 dneh od začetka zdravljenja se lahko uporabi največ 40 % kisik.
- Posebna previdnost pri zdravljenju s kisikom je potrebna pri novorojenčkih in nedonošenčkih. Uporabiti je treba najmanjši še učinkovit odmerek kisika in tako preprečiti tveganje za poškodbe, na primer poškodbe oči, ter se s tem izogniti velikemu nihanju tlaka kisika v arterijah. V primeru stika z očmi je treba oči takoj izprati z vodo. Oči je treba izpirati vsaj 15 min.

- Če je koncentracija kisika, ki ga vdihavate, velika, se koncentracija dušika v tkivih in pljučnih mešičkih zmanjša. To lahko povzroči sesedanje pljučnih mešičkov (alveolarni kolaps). Če so v pljučih predeli, kjer so se pljučni mešički sesedli, v teh predelih ni več izmenjave plinov.

Kisik močno pospešuje gorenje in poveča tveganje za spontani vžig.
To zdravilo povzroči, da plamen gori veliko bolj intenzivno.

- Poskrbite, da zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini **ni v stiku z gorljivimi snovmi ali v njihovi bližini**. Zelo pomembno je, da se prepreči stik z olji in maščobami.
- Zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini **ne uporabljajte, medtem ko kadite** ali ko kdo drug kadi v vaši bližini.
- Zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini **ne uporabljajte v bližini razpršil** (lakov, dezodorantov) ali **razredčil** (alkohola, parfumov).
- Zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini ne uporabljajte v bližini opekačev kruha, sušilcev za lase ali podobnih električnih naprav. Ob stiku z zdravilom obstaja nevarnost samovžiga.
- Maske ali nosnega katetra med izvajanjem zdravljenja nikdar ne polagajte neposredno na tkanino, ker tkanina, ki je nasičena s kisikom, lahko postane zelo vnetljiva in predstavlja vir tveganja za nastanek požara. Če je prišlo do stika tkanine z medicinskim kisikom, jo dobro pretresite in prezračite.
- **Na obraz ne nanašajte mastnih snovi** (kozmetičnih sredstev), ker v stiku s kisikom lahko pride do opeklin.
- **Prostor**, v katerem uporabljate kisik, dobro **prezračite**.
- Pri rokovanju uporabljajte ustrezno opremo in osebna zaščitna sredstva, kot so izolirne rokavice in zaščita za obraz in oči.
- Z ventili in pripadajočimi pripomočki rokujte s čistimi in nemastnimi rokami (brez kreme za roke ipd.). Nikdar ne uporabljajte masti, olj ali podobnih snovi, da bi namastili ventil ali vijake, ki se zataknejo.
- Pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom se izogibajte uporabi mastnih snovi, npr. kreme za roke.
- Za čiščenje vsebnikov ali nanje vezane opreme ne uporabljajte gorljivih izdelkov, še zlasti ne materialov na oljni osnovi. Če ste v dvomu, preverite skladnost.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da je v vsebniku zadostna količina plina za dokončanje načrtovane uporabe.
- Uporabljajte samo standardne pripomočke, namenjene uporabi oziroma dovajanju kisika. Priključite samo opremo, ki je namenjena priključitvi tekočega medicinskega kisika.

Otroci in mladostniki
Pri novorojenčkih, zlasti pri nedonošenčkih, ki so izpostavljeni koncentracijam kisika, večjim od 40 %, in daljšemu zdravljenju (več kot 10 dni pri koncentraciji kisika, večji od 30 %), obstaja tveganje za nastanek očesnih poškodb in drugih neželenih učinkov.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini
Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete:
- zdravila za zdravljenje raka (citostatiki kot so bleomicin, cisplatin ali doksorubicin),
- zdravilo za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa (antiaritmiki kot je amjodaron),
- zdravilo za zdravljenje okužb sečil (protimikrobne učinkovine kot je nitrofurantoin),
- zdravilo za zdravljenje zasvojenosti z alkoholom (disulfiram),

se pred pričetkom uporabe zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini posvetujte z zdravnikom, ker obstaja možnost, da kisik poveča tveganje za neželene učinke teh zdravil.

Zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini skupaj s hrano in pijačo
Alkohol upočasni dihanje. Če uporabljate zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini in uživate alkoholne pijače, se dihanje še dodatno upočasni.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali če dojite, lahko uporabljate zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini le, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje s kisikom nima znanih negativnih učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Podatek ni potreben.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Ne spreminjajte odmerka, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.
Če to zdravilo uporabljate doma, boste ob prvi dobavi zdravila deležni usposabljanja za uporabo kriogenskega vsebnika in pripomočkov.

Odmerjanje
Normobarično zdravljenje (pod normalnim tlakom)
- Odmerjanje zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini je za vsakega bolnika individualno ter odvisno od načina zdravljenja in od pripomočka, preko katerega se kisik vdihava. Odmerjanje (koncentracija kisika, pretok, pogostnost uporabe in trajanje vdihavanja) bo določil zdravnik.
- Zdravljenje je potrebno stalno spremljati in učinke meriti s pomočjo pulznega oksimetra (naprave za merjenje nasičenosti krvi s kisikom) oziroma z večkratnimi analizami delnega tlaka kisika v arterijski krvi (PaO_2).

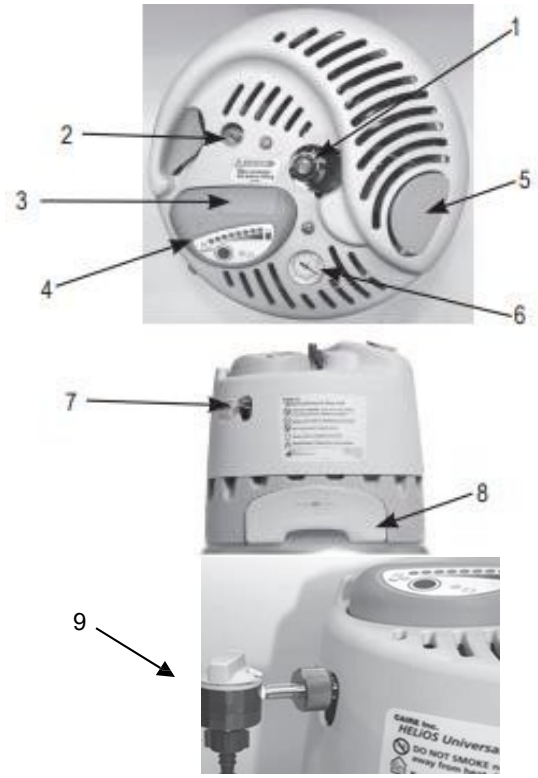
OPOZORILO: Na tržišču obstaja več vrst posameznih sistemov za dovajanje kisika. Za pravilno in varno uporabo celotnega sistema je potrebno upoštevati:
- **navodila za uporabo prenosne posode z zdravilom Medicinski kisik Istrabenz plini in**
- **navodila za uporabo ostalih delov sistema.**

Prenosni posodi Helios in OxyBlu sta namenjeni za dovajanje kisika bolniku na domu. Prav tako se lahko uporabljata v različnih ustanovah kot so domovi za starejše ali v bolnišnicah.

Na priključku prenosnih posod Helios in OxyBlu je mogoče polniti različne tipe manjših prenosnih enot. Manjša prenosna enota zagotavlja prenosni vir kisika za večjo mobilnost bolnika.
Tekoči kisik lahko dovajate direktno iz prenosne posode.

Ponudnik storitve vam bo pomagal pri začetni pripravi in z navodili za primerno ravnanje s prenosno posodo ter njeno uporabo.

Helios

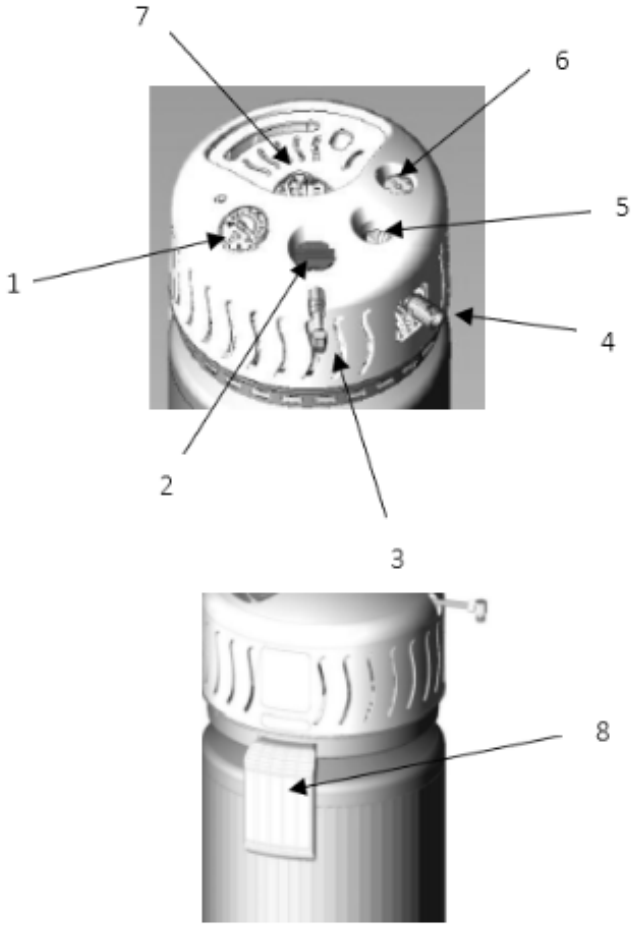


1. Priključek za polnjenje tekočega kisika
2. Odzračevalni ventil
3. Baterijsko ohišje
4. Merilnik nivoja tekočine
5. Gumb za odklop prenosne enote ko je napolnjena
6. Manometer (merilnik tlaka)
7. Priključek DISS (priklop na dozirni sistem kisika za dihanje)
8. Posoda za zbiranje kondenzata
9. Zunanji ventil za regulacijo pretoka

Način uporabe prenosne posode Helios Universal in Helios H46

- Vklopite prikaz na merilniku nivoja tekočine (4) in preverite nivo tekočega kisika v posodi.
- Na priključek DISS (7) priključite zunanji ventil za regulacijo pretoka (9).
- Na dno zunanjega ventila za regulacijo pretoka (9) priključite vlažilno posodo za vlaženje kisika, ki jo predpiše zdravnik.
- Vlažilno posodo napolnite z destilirano vodo do označenega nivoja.
- Masko ali nosno kanilo namestite na konektor za cevko za kisik na vlažilni posodi.
- Gumb za regulacijo pretoka (9) obrnite v smeri urinega kazalca do predpisanega nivoja pretoka v l/min.
- Namestite si masko ali vstavite v očiščeni nosnici nosno kanilo in jo poravnajte tako, da boste lahko normalno dihali.
- Zdaj bi morali začeti dobivati kisik. Pokazatelj pretoka kisika je prisotnost mehurčkov v vlažilni posodi.
- Manjša prenosna enota, ki zagotavlja prenosni vir kisika za večjo mobilnost bolnika, se lahko polni od zgoraj (1).

OxyBlu



1. Merilnik nivoja tekočine
2. Gumb za regulacijo pretoka
3. Priključek DISS (priklop na dozirni sistem kisika za dihanje)
4. Priključek za stransko polnjenje manjših prenosnih enot (če je na voljo)
5. Gumb za odklop prenosne enote, ko je napolnjena
6. Manometer (merilnik tlaka)
7. Priključek za polnjenje manjših prenosnih enot od zgoraj
8. Posoda za zbiranje kondenzata

Način uporabe prenosne posode OxyBlu

- Vklopite prikaz na merilniku nivoja tekočine (1) in preverite nivo tekočega kisika v posodi.
- Na priključek DISS (3) priključite vlažilno posodo za vlaženje kisika, ki jo predpiše zdravnik.
- Vlažilno posodo napolnite z destilirano vodo do označenega nivoja.
- Masko ali nosno kanilo namestite na konektor za cevko za kisik na vlažilni posodi.
- Gumb za regulacijo pretoka obrnite v smeri urinega kazalca do predpisanega nivoja pretoka v l/min (2).
- Namestite si masko ali vstavite v očiščeni nosnici nosno kanilo in jo poravnajte tako, da boste lahko normalno dihali.
- Zdaj bi morali začeti dobivati kisik. Pokazatelj pretoka kisika je prisotnost mehurčkov v vlažilni posodi. Manjša prenosna enota, ki zagotavlja prenosni vir kisika za večjo mobilnost bolnika, se lahko polni od zgoraj (7) ali od strani (4).

Uporaba pri odraslih in starejših bolnikih
Odmerjanje je individualno in je odvisno od stanja bolnika.

Uporaba pri novorojenčkih in otrocih
Odmerjanje je individualno, zdravljenje pa poteka pod strogim zdravniškim nadzorom.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic
Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini, kot bi smeli
Če menite, da ste uporabili prevelik odmerek zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini, o tem obvestite zdravnika, ki bo odločil, kako ravnati. Zgodnji simptomi prevelikega odmerjanja se kažejo kot ostra bolečina v prsnem košu ter suh kašelj. Simptomi toksičnih učinkov na pljuča so kašelj in bolečina v pljučih ter oteženo dihanje (dispneja). Simptomi toksičnih učinkov na živčevje so slabost (navzea), omotica, mišični krči, epileptični krči (konvulzije) in izguba zavesti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini
Kisik uporabljajte, kot je opisano v razdelku o odmerjanju zdravila v tem navodilu. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini
Ne prenehajte z uporabo tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojav neželenih učinkov je bolj verjeten pri uporabi velikih koncentracij (odmerkov) kisika in po daljšem zdravljenju (6-12 ur). Pomembno je, da pri odmerjanju natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Lahko se pojavijo:
- oblika slabokrvnosti (hemolitična anemija),
- omotica, pretirana zaskrbljenost (anksioznost), zmedenost, nezavest in epileptični napadi,
- motnje vida (retrolentalna fibroplazija pri nedonošenčkih in novorojenčkih, poškodbe mrežnice (retinopatija), trajna slepota),
- škodljivi učinki kisika na srce, ožilje, jetra, ledvice,
- škodljivi učinki na dihala (stanje, pri katerem so pljuča deloma ali v celoti brez zraka (kolaps pljuč), pljučna fibroza, razraščanje in spremembe tkiva v pljučih in sapnicah (bronhopulmonalna displazija), sindrom akutne dihalne stiske),
- slabost,
- mišično trzanje,
- opekline in ozebline (do ozeblin lahko pride ob stiku s tekočim (kriogenskim) kisikom ali opremo za dovajanje kriogenskega kisika).

Pri hiperbaričnem zdravljenju v t. i. hiperbaričnih komorah se lahko poleg naštetih neželenih učinkov pojavijo še:
- reverzibilna kratkovidnost (miopija),
- predrtje bobniča oz. poškodbe bobnične membrane,
- zmerne do hude bolečine v obnosnih sinusih ali v pljučih, pnevmotoraks,
- zobobol
- strah pred zaprtimi prostori (klavstrofobija),

- poškodbe tkiv zaradi povečanega tlaka (barotravma) v stenah zaprtih telesnih votlin, na primer v notranjem ušesu, sinusih ali pljučih.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kriogenskem vsebniku poleg oznake »Uporabno do:«.

NE KADITE in ne uporabljajte odprtega plamena v bližini kriogenskega vsebnika z zdravilom Medicinski kisik Istrabenz plini. To zdravilo intenzivno pospešuje gorenje.
Pri stiku z vnetljivimi snovmi (kot so olja, maščobe, ogljikovodiki) lahko povzroči ali okrepi požar. Ob požaru je potrebno zaustaviti puščanje, če je varno.

- Kriogenske vsebnike shranjujte pokrite, suhe in čiste, ločeno od vnetljivih snovi, pri temperaturah do +40 °C. Shranjujte jih v dobro prezračenem prostoru, namenjenem za shranjevanje medicinskih plinov. Zaščitite jih pred udarci in padci.
- Različne vrste plinov in istovrstne pline različnih kakovosti morate shranjevati ločeno. Ločeno morate shranjevati tudi prazne in polne vsebnike.
- Kriogenske vsebnike je treba hraniti in prevažati z zaprtimi ventili.
- Iztekajoča tekočina lahko povzroči krhkost konstrukcijskih materialov. Pri iztekanju na organske konstrukcijske materiale (les, asfalt) obstaja tveganje za eksplozijo.

Zdravila ne uporabite, če je ob dobavi zaščita pred prvim odpiranjem na vsebniku poškodovana.

Po preteku roka uporabnosti zdravila kriogenski vsebnik vrnite dobavitelju.

O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini
- Učinkovina je kisik 100 % (V/V).
- Ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini in vsebina pakiranja
Farmacevtska oblika: medicinski plin, kriogenski.

Kriogenski kisik je modrikasta tekočina brez vonja. Po prehodu v plinasto stanje je brezbarven plin ter brez vonja in okusa.
Prenosna posoda je tlačna posoda in je namenjena ponovni polnitvi plina.

Zdravilo Medicinski kisik Istrabenz plini je na voljo v prenosnih kriogenskih posodah za uporabo na domu:

Tip posode	Volumen (kapaciteta izražena z litri vode)
Prenosna kriogenska posoda OxyBlu 37 l	37,00 l
Prenosna kriogenska posoda OxyBlu 41 l	41,00 l
Prenosna kriogenska posoda OxyBlu 45 l	45,00 l
Prenosna kriogenska posoda Helios 46 l	46,00 l

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Medicinski kisik Istrabenz plini
Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
ISTRABENZ PLINI d.o.o., Bertoki, Sermin 8 a, 6000 Koper, Slovenija

Proizvajalci:
»SIAD« S.p.A., S.S. 525 del Brembo, 1, I-24040 Osio Sopra (Bergamo), Italija

Linde Gas Italia S.R.L., Via di Servola, 1, 34100 Trieste (TS), Italija

ISTRABENZ PLINI d.o.o., Bukovžlak 65 B, 3000 Celje, Slovenija

OXY TECHNICAL GASES d.o.o., Ulica Rakitovec 339, 10410 Velika Gorica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 6. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Normobarično zdravljenje s kisikom

Zdravljenje s kisikom je namenjeno vzdrževanju delnega tlaka kisika v arterijski krvi (PaO_2) nad 60 mm Hg (oziroma 7,96 kPa) ali saturacije hemoglobina s kisikom v arterijski krvi na 90 % ali več.

Pri normobaričnem zdravljenju bolnik vdihava zmes plinov, bogatejšo s kisikom kot v naravnem okolju, torej je koncentracija kisika v vdihanem zraku večja od 21 %. Delni tlak kisika je med 0,213 in 1,013 bari. Če je pri uporabi kisik zmešan z drugim plinom, mora biti njegova koncentracija v vdihanem zraku najmanj 21 % (FiO_2 – delež kisika v vdihani mešanici plinov - mora biti najmanj 0,21). Koncentracija uporabljenega kisika pa je lahko do 100 % ($FiO_2 = 1$).

Odmerek oziroma delež kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2) je treba prilagoditi glede na potrebe posameznega bolnika, pri čemer je treba upoštevati, da je kisik v koncentracijah, večjih od 40 % ($FiO_2 > 0,4$), lahko škodljiv. Splošno priporočilo je, da se uporablja najmanjši odmerek oziroma delež

kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2), potreben za doseganje želenega rezultata zdravljenja. V primerih izrazite hipoksije se lahko uporabijo deleži kisika, pri katerih je nevarnost tveganja za pojav toksičnih učinkov kisika povečana. Zdravljenje je potrebno stalno spremljati in učinke zdravljenja meriti s pomočjo delnega tlaka kisika v arterijski krvi (PaO_2) ali saturacije hemoglobina s kisikom v arterijski krvi (SpO_2).

- Pri kratkotrajnem zdravljenju s kisikom mora biti delež kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2) vzdrževan tako, da je ob doseženem pozitivnem tlaku v dihalnih poteh na koncu izdiha (PEEP - positive end-expiratory airway pressure) ali brez njega ali ob doseženem trajno pozitivnem tlaku v dihalnih poteh (CPAP - continuous positive airway pressure) ali brez njega doseženi delni tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) ves čas večji od 7,96 kPa. Izogibati se je treba $FiO_2 > 0,6 = 60$ % kisika v vdihani zmesi plinov.

  Kratkotrajno zdravljenje s kisikom je treba nadzorovati s pomočjo ponavljajočih meritev delnega tlaka kisika v arterijski krvi (PaO_2) ali s pulznim oksimetrom, ki daje številčno vrednost saturacije hemoglobina s kisikom (SpO_2). Vendar so to le posredne meritve zasičenosti tkiv s kisikom.

- Pri dolgotrajnem zdravljenju pa je potreba za dovajanje dodatnega kisika odvisna od izmerjenega arterijskega tlaka kisika. Za uravnavanje zdravljenja s kisikom pri bolnikih s hiperkapnijo je treba spremljati tlake plinov v krvi, da bi se izognili prevelikemu porastu arterijskega tlaka ogljikovega dioksida.

- V nujnih/akutnih primerih je običajni odmerek za zdravljenje ali preprečevanje akutnega pomanjkanja kisika pri odraslih 3–4 litre kisika na minuto pri uporabi nosnega katetra ali 5–15 litrov kisika na minuto pri uporabi maske.

Odmerjanje pri odraslih in starejših bolnikih
Odmerjanje je individualno in je odvisno od stanja bolnika.

Odmerjanje pri novorojenčkih in otrocih
Odmerjanje je individualno in je odvisno od stanja bolnika. Pri odmerjanju se upoštevata telesna masa in telesna površina bolnika. Novorojenčkom lahko po potrebi dajemo 100 % kisik, vendar mora biti zdravljenje pod strogim nadzorom, tako da bi koncentracijo kisika lahko hitro zmanjšali, če bi stanje novorojenčka to zahtevalo. Na splošno se je treba izogibati uporabi koncentracij kisika, ki presegajo 40 % v vdihani zmesi plinov, ker tako zmanjšamo možnost poškodbe očesne leče in nastanek atelektaze.

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic
Ker ledvična insuficienca ne vpliva na farmakokinetiko kisika, prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Načini zdravljenja z normobaričnim kisikom:

S spontanim predihavanjem:
- *Bolniki s kronično respiratorno insuficienco:* dovajanje kisika mora biti počasno, med 0,5 l/min in 2 l/min, glede na ugotovljene/izračunane potrebe (vsaka sprememba dovajanja kisika mora ustrezati stanju respiratorne insuficience in stanju kislinsko-bazičnega ravnovesja, določenem s plinsko analizo arterijske krvi). Pri zdravljenju na domu je treba uporabljati pulzni oksimeter: saturacija kisika v arterijski krvi mora biti večja od 90 %.
- *Bolniki z akutno respiratorno insuficienco:* hitrost dovajanja kisika mora biti med 0,5 l/min in 15 l/min, glede na ugotovljene/izračunane potrebe.

Z asistiranim predihavanjem:
Najmanjša koncentracija kisika v vdihanem zraku je 21 % ($FiO_2 = 0,21$), lahko pa doseže do 100 %.

Odmerjanje pri ponavljajočih glavobolih:
Pri zdravljenju ponavljajočih glavobolov dovajamo kisik z obrazno masko oziroma v sistemu, kjer se izdihani zrak ne uporabi ponovno. Zdravljenje s kisikom naj bi začeli kmalu po začetku napada in naj traja vsaj 15 minut ali dokler bolečina ne izgine. Običajno je dovolj pretok od 7 l/min – 10 l/min, vendar bo morda za doseg učinka pri nekaterih bolnikih potreben pretok do 15 l/min. Dovajanje kisika je treba prekiniti, če ni učinka po 15 do 20 minutah.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Splošna načela hiperbaričnega zdravljenja
Hiperbarično zdravljenje s kisikom vključuje dajanje 100 % kisika pri tlaku, ki 1,4-krat presega atmosferski tlak na nivoju morske gladine (1 atmosfera = 101,3 kPa = 760 mm Hg). Iz varnostnih razlogov tlak v hiperbarični komori ne sme preseči 3 atmosfer. Posamezno zdravljenje (enkratna obravnava, "potop") v hiperbarični komori pri tlakih od 2 do 3 atmosfer (med 2,026 bari in 3,039 bari) traja običajno od 60 minut do 4-6 ur, odvisno od indikacije. Zdravljenje se, glede na indikacijo in klinično stanje bolnika, po potrebi lahko ponovi 2-4-krat na dan.

Ponovitve zdravljenja so največkrat potrebne za zdravljenje okužb mehkih tkiv in ishemičnih razjed, ki se ne odzivajo na konvencionalno zdravljenje.

Delo s hiperbaričnimi komorami mora opravljati ustrezno usposobljeno osebje. Povečanje tlaka (kompresijo) in zmanjšanje tlaka (dekompresijo) je treba izvesti počasi, da bi se izognili tveganju za nastanek poškodb zaradi tlaka (barotravm).

Dekompresijska bolezen
Bolniki z dekompresijsko boleznijo morajo biti zdravljeni s hiperbaričnim kisikom pri 2,5 do 3 atmosferah od 2 do 4 ure. Zdravljenje je treba ponavljati, dokler simptomi ne izginejo oziroma dokler nadaljnje klinično izboljšanje ni več opazno. Če se zdravljenje uvede v 6 urah po nastopu simptomov dekompresijske bolezni, je bolj verjetno, da bo to uspešno.

Na splošno je odmerjanje pri vseh starostnih skupinah bolnikov individualno, odvisno od potrebe, stanja bolnika in indikacije, ki zahteva hiperbarično zdravljenje.

Zračna/plinska embolija iz drugih vzrokov
Pri zračni/plinski emboliji iz drugih vzrokov je potrebno takojšnje zdravljenje s hiperbaričnim kisikom pri tlaku 2,5 do 3 atmosfer od 2 do 4 ure.

Zastrupitev z ogljikovim monoksidom
Bolniki s hudo zastrupitvijo z ogljikovim monoksidom morajo prejeti vsaj eno zdravljenje s kisikom pri tlaku 2,5 do 3 atmosfer, dokler se delež karboksihemoglobina (COHb - *carboxyhemoglobin*) v krvi ne zmanjša na 10 %. Toksikolog lahko določi, ali je pri bolnikih z blago obliko zastrupitve z ogljikovim monoksidom primerno že zdravljenje z vdihavanjem 100 % normobaričnega kisika 4–6 ur.

Dodatno zdravljenje pri anareobnih okužbah
Zdravljenje anaerobnih okužb s hiperbaričnim kisikom poteka sočasno z zdravljenjem z antibiotiki ter oskrbo rane. Zdravljenje s hiperbaričnim kisikom je treba začeti čim prej. Običajno zdravljenje poteka pri 3 atmosferah 90 minut.

Dodatno zdravljenje pri osteoradionekrozi
Veljavni protokoli za preprečevanje in zdravljenje osteoradionekroze vključujejo 30 ponovitev hiperbaričnega zdravljenja pri tlaku 2,4 atmosfere s trajanjem 90 minut ter 10 ponovitvami po kirurškem posegu.