

NAVODILO ZA UPORABO

Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni

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 ali farmacevtom.
- 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je medicinski kisik in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili medicinski kisik
3. Kako uporabljati medicinski kisik
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje medicinskega kisika
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Celotno ime tega zdravila je Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni. Za večjo preglednost je v nadaljnjem besedilu uporabljen izraz »medicinski kisik«.

1. Kaj je medicinski kisik in za kaj ga uporabljamo

Medicinski kisik vsebuje kisik, plin, ki je bistven za življenje. Zdravljenje s kisikom lahko poteka pod normalnim ali visokim tlakom.

Zdravljenje s kisikom pri normalnem tlaku (normobarično zdravljenje s kisikom)

Zdravljenje s kisikom pri normalnem tlaku se lahko uporabi za zdravljenje:

- **Nizke koncentracije kisika v krvi ali določenem organu** ali za njeno preprečevanje;
- **Glavobola v rafalih** (posebna vrsta glavobola s kratkimi, vendar hudimi bolečinami na eni strani glave).

Zdravljenje s kisikom pri visokem tlaku (hiperbarično zdravljenje s kisikom)

Zdravljenje s kisikom pri visokem tlaku naj izvaja samo usposobljeno zdravstveno osebje, s čimer se prepreči tveganje za poškodbe zaradi močnih nihanj tlaka. Zdravljenje s kisikom pri visokem tlaku se lahko uporabi za:

- Zdravljenje **resne zastrupitve z ogljikovim monoksidom** (npr. ko je bolnik nezavesten);
- Zdravljenje **dekompresijske bolezni**;
- Zdravljenje **oviranega pretoka krvi (obstrukcij)** v srcu ali žilah, ki jih povzročajo mehurčki (plini ali zračna embolija);
- Podporno zdravljenje v primerih **izgube kostne mase** po radioterapiji;
- Podporno **zdravljenje v primerih odmirajočega tkiva** kot posledica poškodbe pri okužbi z bakterijami, ob katerih nastaja veliko plinov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili medicinski kisik

Ne uporabljajte medicinskega kisika

Medicinskega kisika ne uporabljajte pri tlaku, višjem od atmosferskega (hiperbarično zdravljenje s kisikom), v primeru nezdravljenega/nedreniranega kolapsa pljuč (pnevmotoraksa). Do pnevmotoraksa pride zaradi nabiranja zraka v prsnem košu med dvema pljučnima membranama. Če ste kdaj imeli pnevmotoraks, to povejte svojemu zdravniku.

Opozorila in previdnosti ukrepi

Preden začnete zdravljenje s kisikom, je treba vedeti naslednje:

- Kisik ima lahko pri **visokih koncentracijah** škodljive učinke. Lahko povzroči poškodbe pljuč (kolaps alveolov (mikroskopski mešički v pljučih), vnetje pljuč), kar prepreči oskrbo krvi s kisikom.
- Če imate hudo obliko kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) s posledično slabšo oskrbo krvi s kisikom, bo pretok kisika nizek. Zdravnik bo odmeril ustrezen pretok pri zdravljenju s kisikom.
- Zlasti bodite pozorni pri zdravljenju **novorojenčkov in predčasno rojenih otrok** s kisikom. Previdnost je potrebna za zmanjšanje tveganja neželenih učinkov, kot so poškodbe oči. Uporabite najnižji še učinkovit odmerek kisika, da dosežete primerno stopnjo oksigenacije. Preprečite nihanja nasičenosti s kisikom.
- Zlasti bodite pozorni, če se **dvigne raven ogljikovega dioksida v krvi**, ki izniči učinke zdravljenja s kisikom.
- Če imate težave z dihanjem, ki so posledica znižane ravni kisika v krvi, ali če jemljete močne protibolečinske tablete, vas mora nadzorovati zdravnik.
- Če ste kdaj imeli poškodbe pljuč, to sporočite svojemu zdravniku.

Pred uporabo medicinskega kisika se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Pred zdravljenjem s kisikom pri visokem tlaku svojega zdravnika obvestite, če imate:

- **Psihične motnje** (tesnoba, psihoza)
- **Strah pred zaprtimi prostori** (klavstrofobija)
- **Sladkorno bolezen** (visoka raven glukoze v krvi); zaradi tveganja hipoglikemije je treba izmeriti krvni sladkor med dvema hiperbaričnima zdravljenjema
- **Težave z dihanjem**
- Če ste kdaj imeli **kolaps pljuč** (pnevmotoraks); gre za nabiranje zraka ali plina v prsnem košu med dvema pljučnima membranama
- **Težave s srcem**
- **Visok krvni tlak**
- **Težave z očmi**
- **Bolezni ušes, nosu in grla**

Otroci

Pri predčasno rojenih otrocih in novorojenčkih lahko zdravljenje s kisikom povzroči poškodbe oči (retinopatija pri nedonošenčkih). Zdravnik bo določil ustrezno koncentracijo kisika, pri kateri bo zdravljenje vašega otroka optimalno.

Ob vsakršni uporabi kisika je treba upoštevati povečano tveganje za vžig.

Druga zdravila in medicinski kisik

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, to sporočite svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete ali so vam predpisali bleomicin (zdravilo za zdravljenje raka), amiodaron (zdravilo za zdravljenje srčnih bolezni) ali nitrofurantoin (zdravilo za zdravljenje okužb), pred uporabo kisika to sporočite svojemu zdravniku, saj obstaja možnost toksičnih učinkov na pljuča.

V primeru predhodnih poškodb pljuč zaradi zastrupitve s pesticidom parakvatom lahko zdravljenje s kisikom povzroči dodatne poškodbe. V primeru zastrupitve s parakvatom se je treba čim bolj izogibati dodajanju kisika.

Medicinski kisik skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem s kisikom **ne uživajte alkohola**. Alkohol lahko zavira dihanje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Zdravljenje s kisikom pri normalnem tlaku (normobarično zdravljenje s kisikom) se med nosečnostjo uporablja samo, če je to potrebno.
- Ni podatkov, ki odsvetujejo uporabo kisika med dojenjem.

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, uporabite zdravljenje s kisikom pri visokem tlaku (hiperbarično zdravljenje s kisikom) samo, če je to nujno potrebno. Če to velja za vas, to sporočite svojemu zdravniku ali specialistu.

Če ste noseči ali dojite oziroma, če menite, da ste noseči, ali če načrtujete nosečnost, se pred uporabo katerega koli zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Uporaba medicinskega kisika pri normalnem tlaku (normobarično zdravljenje s kisikom) ne vpliva na vaše sposobnosti vožnje in upravljanja strojev.

Po zdravljenju s kisikom pri visokem tlaku (hiperbarično zdravljenje s kisikom) lahko pride do motenj vida in sluha, ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati medicinski kisik

Pri uporabi medicinskega kisika natančno upoštevajte ta navodila in navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Pod nobenim pogojem ne spreminjajte odmerka kisika, ki je bil predpisan vam ali vašemu otroku.

Odmerjanje

Zdravljenje s kisikom pri normalnem tlaku (normobarično zdravljenje s kisikom)

- Če je koncentracija kisika v krvi ali določenem organu prenizka bo zdravnik povedal, koliko časa in kolikokrat dnevno uporabljajte medicinski kisik, saj se odmerjanje razlikuje od osebe do osebe. Vedno uporabite najnižjo še učinkovito koncentracijo kisika. Vendar dejanska koncentracija kisika za vdihavanje naj ne bo nikoli nižja od 21 %, zvišati pa jo je mogoče do 100 %.
- Za zdravljenje **težav z dihanjem** zaradi zmanjšane količine kisika v krvi (hipoksija) ali kot **stimulus za dihanje** (na primer pri pljučnih boleznih kot je KOPB).
Koncentracija kisika ne bo presegla 28 %, včasih niti 24 %. Pri novorojenčkih naj bi bila koncentracija kisika pod 40 % in jo je mogoče v izjemnih primerih zvišati do 100 %. Uporabiti je treba najnižji še učinkovit odmerek kisika, da se doseže primerna stopnja oksigenacije. Preprečiti je treba nihanja nasičenosti s kisikom.
- Za zdravljenje **glavobola v rafalih**:
100-odstotni kisik se z uporabo obrazne maske 15 minut dovaja s hitrostjo 7 litrov/minuto. Zdravljenje je dobro začeti takoj, ko se pojavijo prvi simptomi.

Kako uporabljati medicinski kisik pri normalnem tlaku

- Medicinski kisik je plin za vdihavanje, ki se dovaja s posebno opremo, kot sta nosni kateter ali obrazna maska. Odvečni kisik zapusti telo z izdihavanjem in se pomeša z zrakom v okolici (t. i. "*linearni (nepovratni) dihalni sistem*").
- Če niste zmožni dihati samostojno, vas bodo priključili na dihalni aparat. Med anestezijo se uporablja posebna oprema s povratnim dihalnim sistemom ali sistemom kroženja, ki bolniku omogoča, da znova vdihne že izdihani zrak (t. i. "*povratni dihalni sistem*").
- Kisik se lahko s t.i. oksigenatorjem dovaja tudi neposredno v kri, na primer pri kirurških posegih na srcu (s »heart-lung machine«) ali pri bolnikih z drugimi težavami, pri katerih je potreben zunajtelesni krvni obtok.

Zdravljenje s kisikom pri visokem tlaku

- Zdravljenje s kisikom **pri visokem tlaku** naj izvaja samo zdravstveno osebje, s čimer boste preprečili tveganje za poškodbe zaradi močnih nihanj tlaka.
- Zdravljenje s kisikom pod visokim tlakom lahko pri posameznem obisku traja od 45 do 300 minut. Zdravljenje včasih vključuje dve ponovitvi, dolgoročno zdravljenje pa lahko obsega tudi 30 ali več ponovitev, celo večkrat dnevno, če je to potrebno.
- Zdravljenje s kisikom se izvaja v **posebni tlačni komori**.
- Zdravljenje s kisikom pri visokem tlaku je mogoče tudi z masko, ki se tesno prilega obrazu z uporabo pokrivala za glavo, ali skozi cev, vstavljeno v usta.

Če ste uporabili večji odmerek medicinskega kisika od predpisanega

Če ste uporabili več kisika, kot vam je bilo predpisano, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Toksični učinki kisika se spreminjajo glede na tlak vdihanega kisika in trajanje izpostavljenosti. Pri **nizkem tlaku** (od 0,5 do 2,0 bara) se bodo toksični učinki verjetno prej pokazali v pljučih (pulmonalni predel) kot v možganih in hrbtenjači (osrednji živčni sistem). Pri **visokem tlaku** je ravno obratno.

Učinki na pljuča (pulmonalni predel) vključujejo oteženo dihanje, kašelj in bolečine v prsnem košu.

Učinki na možgane in hrbtenjačo (osrednji živčni sistem) vključujejo zvonjenje v ušesih, motnje vida in sluha, slabost, omotico, tesnobo in zmedenost, lokalne mišične krče (okoli oči, ust in na čelu), izgubo zavesti in epileptične napade.

Okularni učinki vključujejo zamegljen vid in zmanjšan periferni vid ("tunelski vid").

Ob zastrupitvi s kisikom zaradi hiperoksije je treba zmanjšati ali, če je to mogoče, prekiniti zdravljenje s kisikom in začeti s simptomatskim zdravljenjem.

Če ste pozabili uporabiti medicinski kisik

Kisik uporabljajte, kot je navedeno v razdelku o odmerjanju v tem navodilu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Medicinski kisik v visokih koncentracijah je lahko namreč nevaren.

Če ste prenehali uporabljati medicinski kisik

Ne prenehajte uporabljati zdravila po lastni presoji. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Varnostni napotek glede uporabe medicinskega kisika

Kisik je oksidacijska snov in spodbuja gorenje. V prostorih, kjer poteka zdravljenje s kisikom, ne sme biti kajenja ali odprtih plamenov (npr. pilotni plamen, kuhalnik, štedilnik, pečica, plinski plamen, sveče, iskre itd.), saj povečujejo nevarnost požara.

Z jeklenko ravnajte previdno. Pazite, da plinska jeklenka ne pade in ni izpostavljena udarcem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Normobarično zdravljenje: pri novorojenčkih, ki so izpostavljeni visokim koncentracijam kisika: poškodba oči, ki lahko poslabša vid.

Hiperbarično zdravljenje: bolečine v ušesih, miopija (kratkovidnost), barotravma (poškodba telesnih tkiv ali organov zaradi spremembe tlaka).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Hiperbarično zdravljenje: konvulzije

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Normobarično zdravljenje: kolaps pljuč (atelektaza).

Hiperbarično zdravljenje: počen ušesni bobnič

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Hiperbarično zdravljenje: zadihanost, neobičajno nizka raven krvnega sladkorja pri sladkornih bolnikih.

Neznana pogostnost (iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti pogostnosti neželenih učinkov)

Normobarično zdravljenje: pljučna toksičnost, povišanje ogljikovega dioksida v krvi (hiperkapnija), izsušenost sluznic, lokalno draženje in vnetje sluznice.

Hiperbarično zdravljenje: oteženo dihanje, nehoteni mišični krči, vrtoglavica, okvara sluha, akutni serozni otitis, šumenje ali zvonjenje v ušesih (tinitus), slabost, neobičajno vedenje, zmanjšanje perifernega vida, spremembe vida, motnost očesne leče (katarakta).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, 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 medicinskega kisika

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na jeklenki poleg oznake EXP (»Uporabno do«). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Jeklenke je treba hraniti pri temperaturi od –20 do +65 °C.
- Jeklenke je treba hraniti v navpičnem položaju, razen tistih, ki imajo izbočeno dno; te je treba hraniti v vodoravnem položaju ali primernem zaboju.
- Jeklenke je treba zavarovati pred padci ali mehanskimi udarci, na primer s pritrditvijo ali hrambo v zaboju.
- Jeklenke je treba hraniti v dobro prezračenem prostoru, ki se uporablja izključno za shranjevanje medicinskih plinov. Takšno skladišče ne sme vsebovati vnetljivih snovi.
- Jeklenke, ki vsebujejo kakšen drug plin ali plin, ki ima drugačno kemijsko sestavo, je treba hraniti ločeno.
- Polne in prazne jeklenke je treba hraniti ločeno.
- Jeklenke je treba hraniti ločeno od virov toplote. Ob tveganju za nastanek požara posodo prestavite na varno mesto.
- Jeklenke je treba hraniti pokrite in zaščitene pred vremenskimi vplivi.
- Po uporabi zaprite ventile jeklenk.
- Ko se jeklenka izprazni, jo vrnite dobavitelju.
- V skladiščih morajo biti na vidnem mestu postavljena opozorila, ki prepovedujejo kajenje in nezaščitena svetilna telesa.
- Reševalne službe naj bodo seznanjene z mestom skladiščenja jeklenk.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje medicinski kisik

- Zdravilna učinkovina je 100 % v/v kisik.
- Ne vsebuje drugih snovi.

Izgled zdravila Medicinski kisik SOL in vsebina pakiranja

Medicinski kisik je plin za vdihavanje.

Na voljo je kot tekočina ali plin v posebni posodi.

Kisik je plin brez barve, okusa in vonja.

V tekočem stanju je modre barve.

Medicinski kisik v plinastem stanju je shranjen v plinskih jeklenkah pri tlaku 150, 200 ali 300 barov in temperaturi 15 °C. Jeklenke so izdelane iz jekla ali aluminija. Ventili so iz medenine, jekla ali aluminija.

Ovojnina	Razpoložljive velikosti (l)*
Aluminijasta jeklenka z ventilom z vgrajenim tlačnim regulatorjem	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Jeklena jeklenka z ventilom z vgrajenim tlačnim regulatorjem	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Aluminijasta jeklenka s klasičnim ali stopenjskim (step-down) ventilom	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Jeklena jeklenka s klasičnim ali stopenjskim (step-down) ventilom	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Paketi jeklenih jeklenk s klasičnim ali stopenjskim (step-down) ventilom	4 × 50, 8 × 50, 12 × 50, 16 × 50, 20 × 50
Paketi aluminijastih jeklenk s klasičnim ali stopenjskim (step-down) ventilom	4 × 50, 8 × 50, 12 × 50, 16 × 50, 20 × 50

*Velikosti 7l, 40l in 47l so na voljo samo za polnitve plinskih jeklenk pri tlaku 150 barov.

Vrsta ventila	Izhodni tlak	Opombe
Ventil z vgrajenim tlačnim regulatorjem	4 bari (pri izhodnem priključku)	
Klasični ventil	150, 200 ali 300 barov (pri polni jeklenki)	Uporabljajte samo skupaj s primerno napravo za zniževanje tlaka.
Stopenjski (step-down) ventil	60-70 barov	Samo za plinske jeklenke pri tlaku 300 barov. Uporabljajte samo skupaj s primerno napravo za zniževanje tlaka.

Plinske jeklenke so skladne z zahtevami Direktive 1999/36/ES.

Barvno označevanje skladno s standardom EN 1089-3: belo telo in bel vrat.

Skladnost ventilov z zahtevami standarda EN ISO 10297.

Klasični ventili in stopenjski (step-down) ventili so skladni s standardi NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145.

Ventili z vgrajenim tlačnim regulatorjem so skladni tudi s standardom EN ISO 10524-3.

Plinske jeklenke s prostornino (x) litrov vsebujejo (y) kg plina in zagotavljajo (z) m³ kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar, če so napolnjene do 150 barov.

Prostornina v litrih (x)	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Prostornina v kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Količina kisika v m ³ (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02
Prostornina v litrih (x)	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50					
Prostornina v kg (y)	43,4	86,8	130	174	217					
Količina kisika v m ³ (z)	32,1	64,1	96,2	128,2	160,3					

Plinske jeklenke s prostornino (x) litrov vsebujejo (y) kg plina in zagotavljajo (z) m³ kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar, če so napolnjene do 200 barov.

Prostornina v litrih (x)	1	2	3	5	8	10	11	20	30	40
Prostornina v kg (y)	0,288	0,577	0,86	1,44	2,30	2,88	3,17	5,77	8,65	11,5
Količina kisika v m ³ (z)	0,212	0,425	0,637	1,125	1,70	2,12	2,33	4,33	6,37	8,49
Prostornina v litrih (x)	50	4 × 50		8 × 50		12 × 50		16 × 50	20 × 50	
Prostornina v kg (y)	14,4	57,7		115		173		231	288	
Količina kisika v m ³ (z)	10,61	42,5		85,0		127,5		170,0	212,0	

Plinske jeklenke s prostornino (x) litrov vsebujejo (y) kg plina in zagotavljajo (z) m³ kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar, če so napolnjene do 300 barov.

Prostornina v litrih (x)	1	2	5	10	20	30
Prostornina v kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4
Količina kisika v m ³ (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
Prostornina v litrih (x)	50	4 × 50	8 × 50	12 × 50	16 × 50	20 × 50
Prostornina v kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
Količina kisika v m ³ (z)	15,4	61,6	123	185	246	308

Na trgu morda ni vseh velikosti jeklenk.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila:

ZZ- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza
Italija

Izdellovalec:

B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Belgija

Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey
28500 Madrid
Španija

SOL S.p.A.
Via Acquaviva, 4
26100 Cremona
Italija

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Grčija

SOL Bulgaria JSC
12, Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia
Bolgarija

SPG - SOL PLIN GORENJSKA d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Slovenija

SOL Technische Gase GmbH
Marie-Curie Strasse 1
2700 Wiener Neustadt
Avstrija

SOL Hellas S.A. – Thessaloniki Branch
Oreokastron Industrial Park
P.O. Box 1631
57008 Thessaloniki
Grčija

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 18, Arkwright Road Industrial Estate

Arkwright Road
Bedford
MK42 0LQ
Združeno kraljestvo

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 2, Broadleys Road
Springkerse Industrial Estate
Stirling
FK7 7ST
Združeno kraljestvo

SOL Bulgaria EAD
South industrial zone, complex Agropolichim AD
9160 Devnja
Bolgarija

Sol France, sucursal España (SOLFSE)
Calle Telégraf, s/n, Nt.17-19,
Polígono Industrial Sota el Molí,
08160 Montmeló, (Barcelona), Španija

The Irish Company Oxygen Ltd.
Waterfall Road, Cork, T12 PP40, Irska

SOL Hungary Kft.
Mechwart András utca 6.
Dunaharaszti, 2330, Madžarska

TAE - Technika Aeria Ellados Sindos, Industrial zone Sindos 12th km Thessaloniki-Edessa, Thessaloniki,
GR-570 08,
Grčija

TAE - Technika Aeria Ellados
Thesi Stefani, ASPROPYRGOS ATTIKI, GR-193 00, Grčija

Zdravilo je registrirano v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Belgija: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.
Bolgarija: Медицински кислород, газообразен SOL
Česka: Kyslík medicínální plyný SOL 100% Medicínální plyn, stlačený
Grčija: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL
Madžarska: Oxigén SOL
Luksemburg: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.
Portugalska: Oxygénio medicinal gasoso SOL
Romunija: Oxigen SOL
Slovaška: Medicínálny kyslík plyný SOL
Slovenija: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni
Španija: Oxígeno medicinal gas Solgroup
Velika Britanija: Medical Oxygen

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 03. 2023

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Koncentracijo, potek in trajanje zdravljenja določi zdravnik glede na patologijo posameznega bolnika.

Hipoksemija je stanje, kjer je delni tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) nižji od 10 kPa (< 70 mmHg). Tlak kisika 8 kPa (55/60 mmHg) povzroči dihalno stisko.

Hipoksemija se zdravi z dodajanjem kisika bolnikovemu vdihanemu zraku. Odločitev o zdravljenju s kisikom je odvisna od stopnje hipoksemije in bolnikove tolerance.

Vsekakor je cilj zdravljenja s kisikom ohraniti vrednost PaO_2 višjo od 60 mmHg (7,96 kPa) ali nasičenost kisika v arterijski krvi večjo ali enako 90 %.

Če je kisiku, ki ga prejema bolnik, primešan kakšen drug plin, mora biti koncentracija kisika v vdihanem zraku (FiO_2) vsaj 21 %.

Zdravljenje s kisikom pri normalnem tlaku (normobarično zdravljenje s kisikom)

Pri dajanju kisika bolnikom je potrebna previdnost. Odmerek mora biti prilagojen potrebam bolnika, pri čemer naj tlak kisika presega 8,0 kPa (ali 60 mmHg), nasičenost hemoglobina s kisikom pa naj bo večja od 90 %. Pomembno je redno spremljati tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2), nasičenost arterijske krvi s kisikom (pulzna oksimetrija (SpO_2)) in klinične znake. Vedno poskušamo uporabiti najnižjo še učinkovito koncentracijo kisika v vdihanem zraku pri posameznem bolniku, kar je najnižji odmerek, ki zagotavlja tlak 8 kPa (60 mmHg)/nasičenost, večjo od 90 %. Višje koncentracije je treba dajati kratkoročno, hkrati pa je treba spremljati vrednosti plinov v krvi.

Kisik se lahko za navedeni čas varno odmerja pri naslednjih koncentracijah:

do 100 %	manj kot 6 ur,
60–70 %	24 ur,
40–50 %	med drugim 24-urnim obdobjem.

Kisik je lahko po dveh dneh v koncentracijah, višjih od 40 %, toksičen.

Novorojenčki so iz teh smernic izključeni, saj se retrolentalna fibroplazija pojavi pri veliko nižjih vrednostih FiO_2 . Da bi dosegli zadostno oksigenacijo, ki je primerna za novorojenčke, bi morali poiskati najnižjo učinkovito koncentracijo.

- **Bolniki s spontanim dihanjem**

Učinkovita koncentracija kisika znaša vsaj 24 %. Ponavadi se odmerja vsaj 30 % kisika za zagotovitev učinkovite koncentracije, ki je še varna.

Zdravljenje z visokimi koncentracijami kisika (nad 60 %) je indicirano kot kratkotrajno zdravljenje v primeru hujših astmatičnih napadov, pljučnega tromboembolizma, pljučnice, pljučne fibroze itd.

Zaradi kroničnega oviranja dihalnih poti ali drugih razlogov se pri zdravljenju bolnikov s kronično dihalno stisko uporabljajo nizke koncentracije kisika. Koncentracija kisika ne sme presegati 28 %, pri nekaterih bolnikih pa je lahko že 24 % preveč.

Možno je dajanje višjih koncentracij kisika (v nekaterih primerih tudi do 100 %), vendar je pri večini sistemov za odmerjanje težko doseči koncentracije, višje od 60 % (pri otrocih 80 %).

Odmerek naj bo določen na podlagi potreb bolnika s pretokom med 1 in 10 litri plina na minuto.

- **Bolniki s kronično dihalno stisko**

Kisik je treba odmerjati s pretokom od 0,5 do 2 litrov/minuto, pri čemer naj bo vrednost določena na podlagi vrednosti plinov v krvi. Učinkovita koncentracija kisika je po navadi nižja od 28 %, pri bolnikih, ki imajo težave z dihanjem in so odvisni od hipoksije kot stimulusa za dihanje, pa je včasih celo nižja od 24 %.

- **Kronična dihalna stiska kot posledica kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) ali drugih stanj**

Zdravljenje je odvisno od vrednosti plinov v krvi. Delni tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) naj bi znašal več kot 60 mmHg (7,96 kPa), nasičenost kisika v arterijski krvi pa naj bi bila večja ali enaka 90 %.

Najpogostejša hitrost odmerjanja je od 1 do 3 litrov/minuto od 15 do 24 ur dnevno, kar vključuje tudi paradoksalni spanec (čas v dnevu z največjo občutljivostjo na hipoksijo). V stabilnem obdobju bolezni je treba koncentracijo CO_2 preveriti dvakrat vsake tri do štiri tedne ali trikrat mesečno, saj se lahko med odmerjanjem kisika zviša (hiperkapnija).

- Bolniki z akutno dihalno stisko

Kisik je treba odmerjati s pretokom od 0,5 do 15 litrov/minuto, pri čemer naj bo vrednost določena na podlagi vrednosti plinov v krvi. V nujnih primerih je treba pri bolnikih z resnimi težavami z dihanjem uporabiti veliko večje odmerke (tudi do 60 litrov/minuto).

- Bolniki z mehanskim predihavanjem

Če so v kisik primešani drugi plini, mora biti delež kisika v zmesi vdihanega zraka (FiO_2) večji od 21 %. V praksi koncentracija 30 % po navadi predstavlja spodnjo mejo. Koncentracijo kisika je mogoče po potrebi zvišati do 100 %.

- Pediatrična populacija -novorojenčki

Pri novorojenčkih je mogoče odmerjati koncentracije tudi do 100 %, vendar samo v izrednih primerih, pri čemer je treba bolnike skrbno opazovati. Poiskati je treba najnižjo še učinkovito koncentracijo za doseg ustrežne oksigenacije. Ob upoštevanju tveganja za poškodbe oči (retinopatija) ali kolaps pljuč se je praviloma treba izogibati koncentracijam kisika, višjim od 40 %. Tlak kisika v arterijski krvi je treba skrbno spremljati in ga ohranjati pod 13,3 kPa (100 mmHg). Nihanja nasičenosti s kisikom je treba preprečiti. Tveganje za oči se s preprečitvijo večjih nihanj oksigenacije zmanjša (glejte tudi poglavje 4.4).

- Glavobol v rafalih

V primeru glavobola v rafalih 100-odstotni kisik dovajamo 15 minut s hitrostjo 7 litrov/minuto z uporabo obrazne maske. Zdravljenje je treba začeti v najzgodnejši fazi bolezni.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Odmerek in tlak morata biti vedno določena skladno z bolnikovim kliničnim stanjem, pri čemer naj se zdravljenje začne samo po posvetu z zdravnikom. Spodaj so navedena priporočila na podlagi trenutnega znanja.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom se izvaja pri tlaku, višjem od 1 atmosfere (1,013 bara), med 1,4 in 3,0 atmosferami (po navadi med 2 in 3 atmosferami). Hiperbarični kisik se odmerja v posebni tlačni komori. Zdravljenje s kisikom pod visokim tlakom je možno tudi z masko, ki se tesno prilega obrazu z uporabo pokrivala za glavo, ali skozi trahealno intubacijo.

Zdravljenje s kisikom pod visokim tlakom lahko pri posameznem obisku traja od 45 do 300 minut, odvisno od indikacije.

Pri hiperbaričnem zdravljenju akutnih stanj s kisikom lahko včasih zadostuje že en obisk ali dva, medtem ko je pri zdravljenju kroničnih stanj potrebnih vsaj 30 ponovitev. Po potrebi lahko zdravljenje izvajate tudi od dva- do trikrat dnevno.

- Zastrupitev z ogljikovim monoksidom

Po zastrupitvi z ogljikovim monoksidom je treba kisik čim prej odmerjati v visokih koncentracijah (100 %), vse dokler koncentracija karboksihemoglobina ne pade pod nevarno raven (približno 5 %). Hiperbarični kisik (začne se pri 3 atmosferah) se odmerja bolnikom z akutno zastrupitvijo z ogljikovim monoksidom ali bolnikom, ki so mu bili izpostavljeni 24 ur ali več. Hiperbarično zdravljenje s kisikom potrebujejo tudi nosečnice in bolniki, ki so izgubili zavest ali trpijo za zvišanimi ravni karboksihemoglobina. Normobarični kisik se ne sme uporabljati med večkratnim zdravljenjem s hiperbaričnim kisikom, saj lahko pripomore k toksičnosti. Zdi se verjetno, da je zdravljenje z več ponovitvami z majhnimi odmerki hiperbaričnega kisika učinkovito tudi pri zapoznelem zdravljenju zastrupitve z ogljikovim monoksidom.

- Bolniki z dekompresijsko boleznijo

Priporočljivo je hitro zdravljenje pri 2,8 atmosfere, ki ga je treba ponoviti tudi do desetkrat, če simptomi ne izginejo.

- Bolniki z zračno embolijo

V tem primeru je treba odmerek prilagoditi kliničnemu stanju bolnika in vrednosti plinov v krvi. Ciljne vrednosti so naslednje: $\text{PaO}_2 > 8$ kPa ali 60 mmHg, nasičenost hemoglobina > 90 %.

- Bolniki z osteoradionekrozo

Hiperbarično zdravljenje s kisikom pri poškodbah zaradi sevanja po navadi poteka vsakodnevno od 90 do 120

minut pri 2,0 do 2,5 atmosfere in traja 40 dni.

- Bolniki s klostridialno mionekrozo

Prvih 24 ur je priporočljivo 90-minutno zdravljenje pri 3,0 atmosferah, naslednje štiri ali pet dni pa zdravljenje dvakrat dnevno, dokler se klinično stanje ne izboljša.

Način odmerjanja zdravila

Normobarično zdravljenje s kisikom

Bolnik prejme kisik z vdihanim zrakom, pri čemer je najbolje uporabiti temu namenjene naprave (npr. nosni kateter ali obrazno masko), ki kisik dovajajo skupaj z vdihanim zrakom. Plin nato skupaj z odvečnim kisikom zapusti telo z izdihanim zrakom in se pomeša z zrakom v okolici (t. i. »linearni (nepovratni)« dihalni sistem). Pogosto se med anestezijo uporablja posebna oprema s povratnim dihalnim sistemom ali sistemom kroženja, ki bolniku omogoča, da znova vdihne že izdihani zrak (t. i. »povratni« dihalni sistem).

Če bolnik ne more samostojno dihati, ga lahko priključite na dihalni aparat.

Z oksigenatorjem lahko kisik dovedemo neposredno v krvni obtok. Z uporabo naprav za zunajtelesno izmenjavo plinov pospešimo oksigenacijo in dekarboksilacijo brez nevarnosti, povezanih z agresivnimi mehanskimi postopki ventilacije. Oksigenator, ki opravlja funkcijo umetnih pljuč, omogoča izboljššan prenos kisika, zaradi česar je stopnja plinov v krvi znotraj klinično sprejemljivih mejnih vrednosti. Po ponovni vzpostavitvi delovanja pljuč se zunajtelesni pretok krvi in plinov zmanjša in nato povsem prekine. To se lahko na primer zgodi med operacijo srca pri uporabi srčno-pljučnega obvođa in v drugih okoliščinah, ki zahtevajo zunajtelesno kroženje, vključno z akutno dihalno stisko.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Hiperbarično zdravljenje s kisikom zahteva posebej zasnovano tlačno komoro, kjer je mogoče tlak okoliškega zraka zvišati tudi na trikratno vrednost v primerjavi z atmosferskim tlakom. Hiperbarično zdravljenje s kisikom je možno tudi z masko, ki se tesno prilega obrazu, z uporabo pokrivala za glavo, ali skozi trahealno intubacijo.

Medicinski kisik v plinastem stanju

Priprava pred uporabo

Upoštevajte navodila dobavitelja, zlasti:

- Če so na plinski jeklenki vidne poškodbe, če obstaja sum poškodbe ali če je bila jeklenka izpostavljena ekstremnim temperaturam, uporaba jeklenke ni dovoljena.
- Preprečite kakršenkoli stik z oljem, mastjo ali ogljikovodiki.
- Pred uporabo z ventila odstranite varnostni pečat..
- Uporabljajte lahko samo opremo, ki je primerna za uporabo z določeno plinsko jeklenko in določenim plinom.
- Preverite, ali sta hitri priključek in regulator čista ter ali so priključki v dobrem stanju.
- Ventil jeklenke odpirajte počasi – vsaj pol obrata.
- Pri odpiranju in zapiranju ventila jeklenke ne uporabljajte klešč ali kakšnega drugega orodja, da ga ne poškodujete.
- Oblike embalaže ne spreminjajte.
- Skladno z navodili, priloženimi regulatorju, pregledajte, ali zaznate puščanje. Če odkrijete puščanje pri ventilu ali kjerkoli na opremi, ga ne poskušajte odpraviti sami, razen če gre za menjavo tesnila ali tesnilnega obročka.
- V primeru puščanja zaprite ventil in odklopite regulator. Če jeklenka še naprej pušča, jo izpraznite na prostem. Okvarjene jeklenke označite, hranite v prostoru z izdelki, namenjenimi reklamacijam, in jih vrnite dobavitelju.
- Za jeklenke z ventilom z vgrajenim tlačnim regulatorjem ni treba uporabiti ločenega tlačnega regulatorja. Ventil z vgrajenim tlačnim regulatorjem ima hitri priključek za povezavo ventilov, ki skladno s porabo omogočijo dovod plina, poleg tega pa še ločen izhod za stalen pretok plina, ki omogoča nastavljanje pretoka.

Uporaba jeklenke

- Prenos plina pod tlakom je prepovedan.

- V sobah, kjer poteka zdravljenje z medicinskim kisikom, sta kajenje in uporaba odprtega ognja strogo prepovedana.
- Med uporabo mora biti jeklenka pritrjena z ustrezno podporo.
- Kadar tlak v jeklenki pade na vrednost, pri kateri je kazalnik na ventilu znotraj rumenega območja, je priporočljivo zamenjati jeklenko.
- Kadar v jeklenki ostane majhna količina plina, je treba ventil jeklenke zapreti. Pomembno je, da v jeklenki ostane nekaj tlaka, sicer lahko vanjo vdrejo nečistoče .
- Ventili praznih plinskih jeklenk morajo biti zaprti.
- Po uporabi je treba ventil tesno zapreti z roko. Prav tako izpustite tlak pri regulatorju ali priključku.