

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini 21,0–22,5 % medicinski plin, stisnjeni

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsebuje: kisik 21,0–22,5 % *V/V*

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

medicinski plin, stisnjeni

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini je brezbarvni plin brez vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se inhalira in je indiciran kot nadomestek za običajni zrak okolice/atmosferski zrak, ko je to potrebno.

- Med zdravljenjem z umetnim predihavanjem.
- Kot medij za vdihavanje s pomočjo nebulatorja.

Sintetični medicinski zrak je indiciran za vse starostne skupine.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Sintetični medicinski zrak se lahko po potrebi meša z medicinskim kisikom. Tako nastane zmes plinov s potrebno vsebnostjo kisika v skladu z naslednjim izračunom, ki zagotavlja ustrezno oskrbo s kisikom ($\text{PaO}_2/\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$):

Koncentracija kisika se določi s pomočjo naslednje enačbe:

$$\text{FiO}_2 = (\text{litrov zraka/min} \times 0,21 + \text{litrov kisika/min} \times 1,00) \times 100 \text{ litrov uporabljene zmesi (litri zraka/min} + \text{litri kisika/min)}$$

Pediatrična populacija

Sintetični medicinski zrak se lahko uporablja za vse starostne skupine, vključno z novorojenčki, dojenčki, otroki in mladostniki.

Način uporabe

Način uporabe se razlikuje glede na posamezno indikacijo.

Med dolgotrajno uporabo se priporoča vlaženje zraka.

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se daje z uporabo posebne opreme (na primer: nosni kateter ali obrazna maska, obrazni šotor za kisik ali šotor za otroške posteljice ali dovodna cev pri traheotomiji). Pripomoček je treba uporabljati po navodilih proizvajalca. Odvečni kisik z izdihom zapusti telo in se pomeša z okoljskim zrakom (sistem »*brez predihavanja*«). Med anestezijo se uporabljajo posebni sistemi z rezervoarjem za predihavanje ponovno dihanje ali sistemi za kroženje, pri katerih se izdihani zrak ponovno vdihne (sistem »*predihavanja*«). Če bolnik ne more samostojno

dihati, se lahko uporabi mehanska ventilacija.

Nebulizacija

Nebulizacija je metoda, ki se uporablja za dovajanje zdravil pri številnih boleznih dihal. Pri tehnikah nebulizacije se uporablja več vrst nebulizatorjev. Nekatere od njih poganja plin, na primer sintetični medicinski zrak. Tako nastane aerosol zdravila v obliki raztopine, ki se z vdihavanjem dovaja v dihalne poti.

Za previdnostne ukrepe, potrebne pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila, glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Ni znanih absolutnih kontraindikacij.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini je treba bolnikom dovajati le pri atmosferskem tlaku. Dajanje zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini pod tlakom lahko povzroči kesonsko (dekompresijsko) bolezen (zaradi učinkov dušika) in toksičnost kisika.

Če se medicinski zrak daje v zmesi z drugimi inhalacijskimi plini, je treba delež kisika v inhalacijski zmesi (delež kisika v inhalirani plinski zmesi, FiO_2) vedno ohranjati na ravni najmanj 21,0 %.

V praksi to pomeni, da če se medicinski zrak daje skupaj z drugimi plinskimi mešanicami, mora biti kisik ena od sestavin teh plinskih mešanic.

Sintetični medicinski zrak se mora dati s pomočjo opreme, ki je temu namenjena.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O medsebojnem delovanju s sintetičnim medicinskim zrakom ni poročil.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

JAZMP-IB/005/G-23.06.2025

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje sintetičnega medicinskega zraka ni možno, vendar lahko dajanje sintetičnega medicinskega zraka pod tlakom povzroči kesonsko (dekompresijsko) bolezen (zaradi učinkov dušika) in toksičnost kisika (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni, medicinski plini, oznaka ATC: V03AN05

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini je alternativni vir zraka, ki se lahko uporablja predvsem v zdravstvu in v primerih, ko je treba izpolnjevati posebne zahteve glede čistoče. Medicinski zrak vsebuje kisik v podobni koncentraciji kot ga ima zrak okolice (21 %), zato je primeren za ohranjanje ustrezne ravni kisika pri zdravih osebah. Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini vsebuje 21,0–22,5 % V/V (volumskih odstotkov) kisika, ostalo predstavlja dušik.

Kisik je bistvenega pomena za življenje in ga je treba vsem tkivom nenehno dovajati, da se zagotovi nastajanje energije v celicah. Ciljna mesta za delovanje kisika so mitohondriji v posameznih celicah, kjer kisik sodeluje v encimski verižni reakciji, v kateri nastaja energija. Kisik je bistveni element celične presnove za nastajanje energije, za nastajanje adenozintrifosfatov (ATP) v mitohondrijih. S povečanjem vrednosti FiO_2 v vdihani zmesi se delni tlak zraka, dovedenega v celice, poveča.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Inhalirani sintetični medicinski zrak vsebuje kot učinkovino kisik, ki se absorbira preko izmenjave plinov v odvisnosti od tlaka med alveolarnimi plini in plini v kapilarni krvi, in tako prehaja skozi alveole v krvne kapilare, ki obdajajo alveole.

Kisik se preko sistema krvnega obtoka prenaša v vsa telesna tkiva (večinoma vezan na hemoglobin). Le zelo majhen delež je prost, in sicer raztopljen v plazmi. Kisik je bistvena sestavina vmesne celične presnove za nastajanje energije – aerobno nastajanje ATP v mitohondrijih. Nastali ogljikov dioksid se iz telesa skoraj v celoti izloči s predihavanjem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki niso na voljo.

Ker je medicinski sintetični zrak podoben normalnemu atmosferskemu zraku, se ne pričakuje posebnih tveganj.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dušik

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

- Shranjujte pri temperaturi od $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Shranjujte v pokončnem položaju.
- Shranjujte v dobro prezračevanem prostoru.
- Shranjujte ločeno od vnetljivih izdelkov.
- Jeklenke zaščitite pred padci in drugimi udarci.
- Jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plina, morate shranjevati ločeno.
- Polne in prazne jeklenke morate shranjevati ločeno.
- Jeklenk ne smete shranjevati v bližini virov toplote.
- Jeklenke shranjujte pod pokrito površino in dobro zaščitene pred vremenskimi vplivi.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini je shranjeno pod tlakom v jeklenkah iz jekla ali aluminija, ki so opremljene s klasičnim ventilom, ventilom z vgrajenim regulatorjem tlaka ali pa ventilom za preostali tlak (RPV – Residual Pressure Valve), iz kromirane medenine ali nikljane medenine. Telo jeklenke je bele barve, na rami pa je črna črta na belem ozadju.

Jeklenke s stisnjenim plinom s prostornino x litrov, napolnjene do tlaka 200 barov, vsebujejo y (enote prostornine) zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini pri temperaturi $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ in tlaku 1 bar:

Prostornina jeklenke, merjena z vodo (x), v litrih	Prostornina medicinskega plina v litrih (y) (pri temperaturi 15 °C in pod tlakom 1,013 bar)	Material jeklenke	Tip ventila	Material ventila
2 l	400	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
2 l	400	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
2 l	400	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
2 l	400	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
2 l	400	aluminij	ventil z vgrajenim regulatorjem tlaka in pretoka	nikljana medenina
3 l	600	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
3 l	600	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
3 l	600	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
3 l	600	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
3 l	600	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
5 l	1000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
5 l	1000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
5 l	1000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
10 l	2000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
10 l	2000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
10 l	2000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina

10 l	2000	aluminij	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
10 l	2000	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
10 l	2000	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
20 l	4000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
20 l	4000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
20 l	4000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
40 l	8000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
40 l	8000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
40 l	8000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
50 l	10 000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
50 l	10 000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
50 l	10 000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina

Jeklenke s stisnjenim plinom s prostornino x litrov, napolnjene do tlaka 150 barov, vsebujejo y (enote prostornine) zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar:

Prostornina jeklenke, merjena z vodo (x), v litrih	Prostornina medicinskega plina v litrih (y) (pri temperaturi 15 °C in pod tlakom 1,013 bar)	Material jeklenke	Tip ventila	Material ventila
40 l	6000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
40 l	6000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Zaprite ventile jeklenk.

Ko je jeklenka prazna, jo vrnite dobavitelju.

- Jeklenke ne smete uporabljati, če je vidno poškodovana ali obstaja sum, da je bila poškodovana ali izpostavljena ekstremnim temperaturam.
- Preprečiti morate kakršen koli stik z oljem, mastjo ali drugimi ogljikovodiki.
- Uporabljate lahko samo opremo, ki ustreza določeni vrsti jeklenke in plinu.
- Za odpiranje ali zapiranje ventila jeklenke ne smete uporabljati klešč ali drugega orodja, da preprečite nevarnost poškodb.
- Oblika jeklenke mora ostati nespremenjena.
- V primeru uhajanja plina morate ventil jeklenke takoj zapreti, če je to varno. Če ventila ni mogoče zapreti, morate jeklenko prenesti na varno mesto na prostem, da lahko plin izteče.
- Ventile praznih jeklenk morate zapreti.
- Priključki za cevi, ventili itd. morajo biti čisti in suhi. Če so umazani jih morate očistiti v skladu z navodili dobavitelja. Pri tem ne uporabljajte nobenih topil. Za čiščenje in sušenje opreme uporabite čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Odvzem plina pod pritiskom ni dovoljen.
- V bližini jeklenke je prepovedano kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- Ventili jeklenke morajo biti tesno zaprti.

Prevoz jeklenk

Pri prevozu jeklenk morate uporabljati primeren pripomoček, ki jih ščiti pred nevarnimi udarci in padci ter jih ohranja v pokončnem položaju.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ISTRABENZ PLINI d.o.o.
Bertoki, Sermin 8A
6000 Koper
Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/25/03195/001-021

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. 4. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23. 6. 2025